目　　　次

１．目　　的 …… １

２．テスト実施期間 …… １

３．概要 …… ２

４．ＰＩＯ－ＮＥＴ（全国消費生活情報ネットワーク・システム）より …… ３

５．テスト …… ５

６．補聴器販売店に対するアンケート …… １５

７．消費者へのアドバイス …… ２０

８．業界への要望 …… ２０

９．行政への要望 …… ２１

１０．テスト方法及びアンケート実施方法 …… ２３

１１．参考資料 …… ２６

　　参考資料１ …… ２６

　　参考資料２ …… ３２

１．目　　的

補聴器は、使用目的、効能又は効果を「身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること」[1)]とされる管理医療機器[2)] であり、高齢化が急速に進展する中で国内の出荷台数は増加傾向にある（厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」による 2005 年出荷台数約 55 万台)。

補聴器を装用して十分な効果を得るためには、個人の難聴の程度や生活環境、使用環境等に合わせた適切なフィッティングが非常に重要とされる。補聴器の販売を行うためには医療機器販売業の届出が必要だが、補聴器のフィッティングに関する専門的な資格はなく、業界の自主的な認定制度等に委ねられている現状である。

一方で、インターネットやカタログ等の通信販売でも、補聴器が数多く販売されている。通信販売で販売される補聴器は難聴者個人に合わせた調整がなされないため、十分な補聴効果が得られなかったり、出力される音が大きすぎる等の理由で耳に悪影響を与える可能性が考えられる。また、医療機器ではないが、音を増幅できるとうたった「集音器」、「助聴器」等の名称の商品（以下、集音器等とする）も通信販売で数多く販売されている。集音器等は難聴者を対象とした商品でないにもかかわらず、形状や機能が補聴器と酷似しており、難聴者が目的等を誤認して使用してしまう可能性がある。

PIO−NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）[3)] には、補聴器等についての相談が約 5 年間で 1,403 件（2002 年 4 月～2007 年 6 月 30 日までの登録分）寄せられている。そのうち 515 件は「安全・衛生」又は「品質・機能」に関する相談であり、その多くは「聞こえが悪い」、「耳に合わない」など販売店におけるフィッティングサービスに起因すると思われる内容である。販売形態でみると、通信販売で購入したものについて「雑音が入り聞こえない」、「効果が感じられない」、「故障しやすい」等の相談が複数寄せられている。

そこで、個人に合わせたフィッティングがなされることなく販売される補聴器及び集音器等の問題点を明らかにするため、通信販売で販売される安価なものについて、安全性や補聴効果に関するテスト、モニターによる装用テスト及び表示の調査等を行うこととした。併せて、補聴器販売サービスの実態と問題点を調べるため、補聴器販売店に対するアンケート調査を実施し、消費者に情報提供することとした。

1）平成 17 年 3 月 25 日付厚生労働省告示第 112 号より。
2）医療機器は、一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器に分類され、管理医療機器は副作用や機能障害を生じた場合、人の生命・健康に影響を与えるおそれがある医療機器である。
3）PIO−NET とは、国民生活センターと全国の消費生活センターをオンラインネットワークで結び、消費生活に関する情報を蓄積しているデータベースのこと。

２．テスト実施期間

検 体 購 入 : 2007 年 2 月～3 月
テスト期間 : 2007 年 3 月～7 月

３．概　　要

インターネットやカタログ等の通信販売で販売されている、比較的安価な補聴器及び集音器等について、安全性や補聴効果に関するテスト、モニターによる装用テスト、表示の調査等を行った。また、補聴器販売店に対し、補聴器販売サービスに関するアンケート調査を実施した。

１）ＰＩＯ－ＮＥＴより

●PIO-NETに寄せられる補聴器等についての相談は年々増加傾向にあり、店舗以外での購入による相談も全体の 35 ％程度を占めていた

PIO-NET には補聴器等についての相談が約 5 年間で 1,403 件寄せられており、件数は年々増加傾向にあった。また、販売購入形態で分類すると店舗購入が約 60 ％と最も多かったが、通信販売、訪問販売など店舗以外で購入した相談も全体の約 35 ％を占めていた。

２）テスト結果より

●出力される最大音が大きく、安全性に問題があると思われる銘柄があった

出力される最大音が業界の安全出荷基準を超える銘柄が補聴器 3 銘柄と集音器等 4 銘柄の合計 7 銘柄あり、安全性に問題があると考えられた。また、補聴器 4 銘柄と集音器等 5 銘柄の合計 9 銘柄は、出力される最大音の平均値が 110 dB を超えており、軽度～中等度難聴者が使用した場合、十分な安全性が確保されない可能性が考えられた。

●会話音を増幅する能力が小さく、十分な補聴効果が得られない可能性がある銘柄があった

会話音を増幅する能力を調べたところ、補聴器 1 銘柄と集音器等 2 銘柄の合計 3 銘柄は、有限責任中間法人日本補聴器工業会の区分による軽度難聴者（平均聴力レベル 25～50 dB）が使用した場合、十分な補聴効果が得られない可能性があった。

●会話音の聞き取りに適さない周波数特性を持つ銘柄が 10 銘柄中 7 銘柄あった

補聴器 2 銘柄と集音器等 5 銘柄の合計 7 銘柄は、高い音（2,000～3,000 Hz）よりも低い音（1,000 Hz 以下）の増幅が大きい、若しくは同等という周波数特性を有しており、会話音の聞き取りに適さない可能性があった。

●8 銘柄は、モニターが使用しているフィッティングを受けて購入した補聴器に比べて十分な補聴効果が得られなかった

フィッティングを受けて購入した補聴器を使用している軽度～中等度難聴のモニターに、日常生活でよく聞くことのある音の聞こえ具合を評価してもらったところ、補聴器 5 銘柄と集音器等 3 銘柄の合計 8 銘柄はモニターが使用している補聴器に比べて聞こえ具合が劣るとの結果が得られ、フィッティングを受けて購入したものに比べて十分な補聴効果が得られない可能性があった。

●薬事法に基づく表示に不備がある銘柄が 1 銘柄あり、問題であった

補聴器について薬事法に基づく表示の有無を調べたところ、製造販売業者の氏名等の記載がない銘柄が 1 銘柄あり、薬事法に抵触する可能性があった。

３）補聴器販売店に対するアンケート結果より

●約 4 割が業界の認定店や加盟店ではなく、資格のない販売員が補聴器販売業務に従事していた

回答を得た販売店の約 4 割は業界の認定店、加盟店でなく、そのような販売店の多くは資格を持たない従業員が補聴器販売業務に従事していた。

●聴力検査や補聴器の調整に用いられる設備・機器の有無は販売店の種類によって差があるにもかかわらず、サービス内容についての回答はほぼ同じであり、矛盾していた

販売店の種類によって聴力検査や補聴器の調整等に用いられる設備・機器の有無には差があったが、同様の内容のサービスが提供されており、矛盾していた。

４．ＰＩＯ－ＮＥＴ（全国消費生活情報ネットワーク・システム）より

PIO-NET に登録された相談のうち、補聴器等に関する相談について、概要をまとめた。

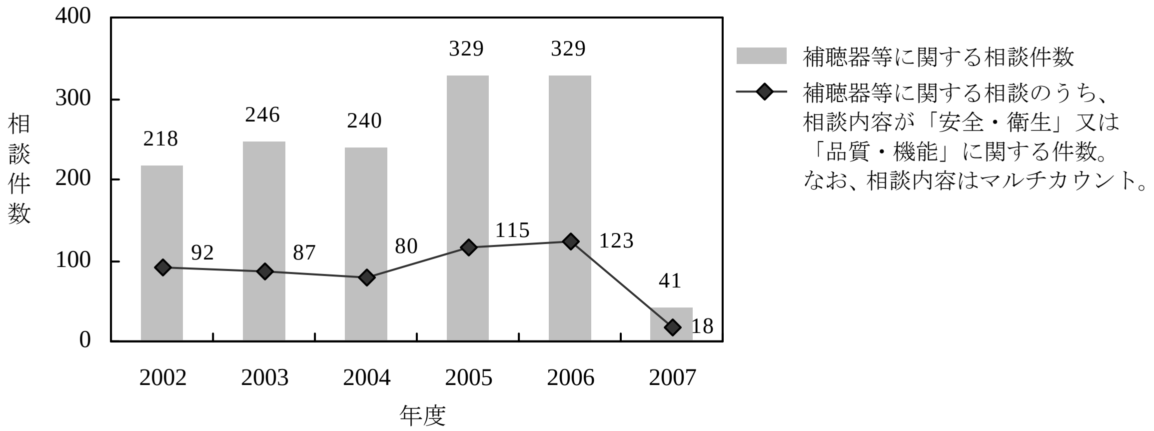
※データは 2002 年 4 月～2007 年 6 月末日までの登録分である。

１）相談件数の推移

PIO-NET には、補聴器等（集音器等を含む）についての相談が 2002 年 4 月～2007 年 6 月 30 日までの約 5 年間の登録分で 1,403 件寄せられている（図 1）。件数は増加傾向にあり、特に 2004 年から 2005 年にかけて件数が大幅に増加している。

また、相談内容が「安全・衛生」又は「品質・機能」に関するものは 515 件寄せられており、毎年、全相談件数の 30～40 ％を占めている。

図１．相談件数及び「安全・衛生」又は「品質・機能」に関する相談件数の推移



２）販売購入形態、契約購入金額

販売購入形態をみると、「店舗購入」が 59.1 ％と最も多かったが、「通信販売」15.1 ％、「訪問販売」13.3 ％、「その他無店舗」6.4 ％など、店舗以外での購入も全体の 35 ％程度を占めていた（図 2)。「その他無店舗」の相談の多くは無料相談会や展示会など、仮設の店舗で購入した事例だった。

契約購入金額は、10 万円未満が全体の 19.6 ％と最も多かったが、5 万円未満の安価なものから 50 万円以上の高額なものまで購入金額には幅があった（図 3)。

図２．販売購入形態

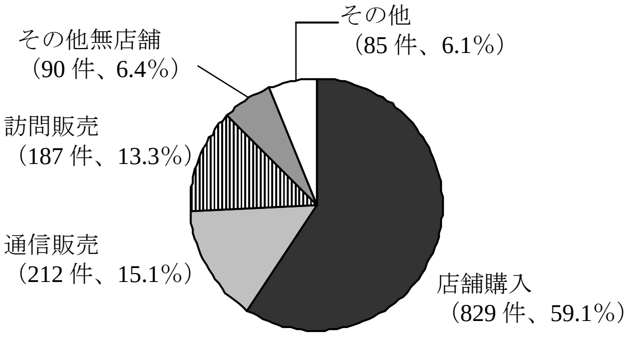
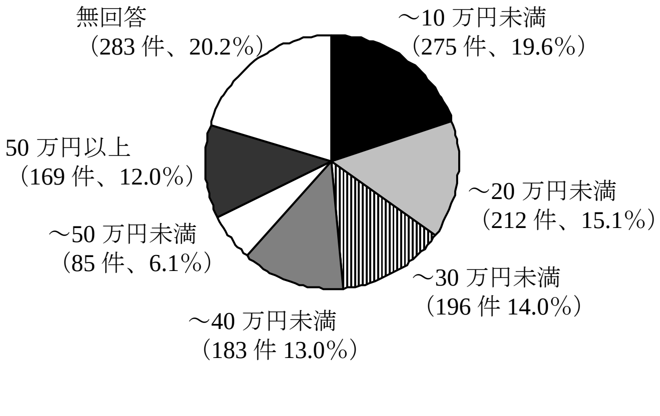


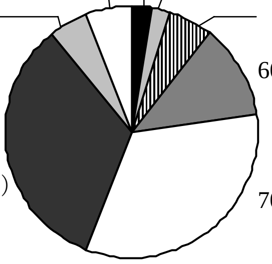
図３．契約購入金額



３）契約当事者年齢

契約当事者の属性をみると、70 歳代及び 80 歳代で全体の 70 ％近くを占めていた（図 4）。

図４．契約当事者の年代別件数



４）主な相談内容

「安全・衛生」又は「品質・機能」に関する相談の内容をみると、「聞こえが悪い」、「耳に合わない」など補聴効果に関する相談が多くみられた。

販売購入形態別にみると、「店舗購入」した補聴器等について、不十分若しくは不適切なフィッティングが原因の可能性がある相談が多かった（表 1）。また、「店舗購入」による相談には、「耳の形状に合わない」など、形状に関する内容も多くみられた。

一方、「通信販売」の相談内容をみると、故障や初期不良と思われる相談が店舗購入に比べて多くみられた（表 2）。

表１．「店舗購入」による主な相談内容

分　類	内　容
補聴効果に関する相談	・耳の穴に合わせて補聴器を作ったが何度調整してもよく聞こえない。 ・雑音を抑えて会話がよく聞こえると言われて購入した補聴器は、雑音ばかり聞こえて合わない。 ・補聴器を作ったがキーンという雑音がする。2 回調整したが直らない。
形状に関する相談	・オーダーメイドの補聴器が大きすぎて、数回直しても耳に入らず耳に傷ができた。 ・補聴器を作ったが大きすぎて圧迫感がある。

表２．「通信販売」による主な相談内容

分　類	内　容
補聴効果に関する相談	・新聞広告を見て購入した補聴器が聞こえが悪く雑音もする。 ・テレビショッピングで集音器を購入したが音が大きくならず機能を果たさない。
故障・初期不良と思われる相談	・通販で購入した補聴器が最初から壊れていて用をなさない。 ・通販で集音器を購入したが作動しない。 ・テレビ通販で集音器を購入したが直後から故障と交換を繰り返している。

５．テ ス ト

１）テスト対象銘柄

通信販売（インターネットやカタログ等）で複数箇所販売されている、比較的安価な、軽度～中等度難聴者用との表示がある耳あな形（耳の穴に挿入して使用するタイプ）、耳かけ形（耳にかけて使用するタイプ）、ポケット形（本体をポケットに入れイヤホンとコードをつないで使用するタイプ）の補聴器 5 銘柄と、医療機器ではないが、音を増幅できるとうたった集音器等 5 銘柄、合計 10 銘柄をテスト対象とした（表 3、図 5、参考資料 1）。なお、難聴の程度についてはWHO（世界保健機関）による分類を参考にした（表 4）。

表３．テスト対象銘柄一覧

種類	タ イ プ	No.	銘 柄 名（型 式）	製造者又は販売者名	購入価格（円：税込）	適応難聴度に関する表示
補聴器	耳 あ な 形	1	イヤメイト（AK−04）	発売元：オムロンヘルスケア㈱ 製造元：武蔵リオン㈱	17,754	軽度難聴者用
		2	イヤーウェーブ補聴器（EW−128）	㈱マルスコーポレーション	9,813	軽度難聴用
	耳 か け 形	3	簡易補聴器きこえーる	原産国：中国	5,630	表示なし
		4	耳かけ型補聴器（NP−2000）	アドフォクス㈱	46,500	中・軽度老人性難聴者
	ポケット形	5	美聴だんらん（ASH−1000）	昭栄エレクトロニクス㈱	32,511	軽度～中等度難聴対応
集音器等	耳 あ な 形	6	Micro Support EAR 超小型集音器	デメテル㈱	10,149	表示なし
		7	集音器イヤーエイド[4]	輸入元：カゴー㈱	3,800	表示なし
	耳 か け 形	8	耳かけ集音器	旭電機化成㈱	2,297	表示なし
	ポケット形	9	フェミミ（VMR−M77）	東北パイオニア㈱	28,888	表示なし
		10	効聴（KR−77）	アネックス㈱	6,618	表示なし

4）2007 年 8 月に調査したところ、販売しているインターネットサイト等が確認できなかった。

※購入価格は、2007 年 7 月に通信販売の購入価格を調査した平均値である。
※このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものである。

図５．テスト対象銘柄の形状

＜耳あな形＞

（No. 1）

（No. 6）

＜耳かけ形＞

（No. 3）

＜ポケット形＞

（No. 5）

表４．難 聴 の 程 度

難聴の程度	聴力レベル（dB）[5]	聞 こ え の 状 態
軽 度 難 聴	26～40	1 m の距離で標準的な音声を聞き取り、復唱することができる。
中等度難聴	41～60	1 m の距離で大声を聞き取り、復唱することができる。
高 度 難 聴	61～80	良聴耳側で大声で話された場合、いくつかの言葉を聞き取ることができる。
重 度 難 聴	81～	大声でさえ聞き取り、理解することができない。

5）500、1,000、2,000、4,000 Hz の音を聞いた時に聞こえる最小音（聴覚閾値）の平均値（良聴耳）。

２）テスト結果

テスト対象 10 銘柄について、安全性及び補聴効果に関するテストを行った。また、軽度～中等度難聴者を対象に、実使用の状況を想定したモニターテストを実施し、聞こえ具合を調べた。なお、本テストにおいては、集音器等についても、補聴器と同様に補聴器に関する文献等を参考に評価を行った。

（１）安全性

補聴器から出力される最大音の大きさは聴覚保護上重要とされており、通常は個人の難聴の程度等に応じて適切なレベルに調整される。しかし、通信販売で販売される補聴器や集音器等は個人に合わせた調整がなされていないため、出力される音が大きすぎて聴覚に悪影響を与えてしまう可能性がある。そこで、テスト対象銘柄から出力される最大音の大きさを測定した。

出力される最大音が業界の出荷基準である 120 dBを超える銘柄が 7 銘柄あり安全上問題であると考えられた。また、最大音の平均値が軽度～中等度難聴者にとって聴覚保護上十分安全だとされる 110 dB以下だったのは 1 銘柄のみだった

テスト対象銘柄のボリュームを最大にして、90 dB の音を入力した時に出力される最大音の大きさを測定した。

最大音の最高値を測定した結果（表 5)、補聴器 3 銘柄（No. 2～4）と集音器等 4 銘柄（No. 7～10）合計 7 銘柄は出力される最大音が 120 dB を超えていた。有限責任中間法人日本補聴器工業会（以下、補聴器工業会とする）は業界の自主安全基準として、補聴器から出力される最大音の最高値を出荷時に 120 dB 以下とするよう定めており、これら 7 銘柄は安全上問題であると考えられる。

また、軽度～中等度難聴者の場合、補聴器から出る最大音が平均して 110 dB以内であれば、会話音を十分に聞き取ることができ、聴覚の保護も十分に実現されると言われている[6)] 。そこで、500 Hz、1,000 Hz、2,000 Hzの音（90 dB）を入力した時に出力される最大音の平均値を調べた。

その結果（表 5)、補聴器 4 銘柄（No. 2～5）と集音器等 5 銘柄（No. 6～10）合計 9 銘柄は最大音の平均値が 110 dB を超えていた。これらの銘柄の中には適応難聴度に関する表示がないものも含まれていたが、テスト対象銘柄は消費者が自己責任で選んで購入する商品であり、さまざまな難聴度の消費者が使用することが想定されるため、使用者の難聴の程度等によっては十分な安全性が確保されない可能性がある。

6)「補聴器フィッティングの考え方<改訂第 2 版>」小寺一興著（診断と治療社）より。
「平均聴力レベルが 70 dB 以内では、適切な最大出力音圧レベルの上限は 110 dB である」、とされている。

表５．出力される最大音（最高値及び平均値）

種類	No.	最大音（dB）		適応難聴度に関する表示
		最高値[7]	平均値[8]	
補聴器	1	109.4	105	軽度難聴者用
	2	**132.2**	**118**	軽度難聴用
	3	**130.5**	**116**	表示なし
	4	**121.5**	**116.3**	中・軽度老人性難聴者
	5	120.0	**114.3**	軽度～中等度難聴対応
集音器等	6	119.1	**112.5**	表示なし
	7	**120.8**	**112**	表示なし
	8	**127.2**	**113.5**	表示なし
	9	**127.1**	**120.5**	表示なし
	10	**124.4**	**117.5**	表示なし

7）JIS C5512 に準じて測定した 90 dB 最大出力音圧レベルの最高値。
8）JIS C5512 に準じて 90 dB 最大出力音圧レベルを測定し、500 Hz、1,000Hz、2,000Hz の平均値を算出した。

（２）補聴効果

補聴器は音を大きくし、会話音をよく聞こえるようにすることを目的とした商品である。そこで、テスト対象銘柄が十分な補聴効果を持ち、会話音の聞き取りに適した商品かを調べるため、音の増幅能力及び周波数特性を測定した。

①会話音を増幅する能力が小さく、十分な補聴効果を得られない可能性がある銘柄が 3 銘柄あった

補聴器装用の目的は会話音を大きくして聞き取れるようにすることであり、十分な補聴効果を得るためには個々の難聴の程度に応じた適切な音の増幅能力が必要である（表 6）。

そこで、テスト対象銘柄のボリュームを最大にして、会話音の聞き取りに必要な周波数帯（1,600 Hz）の音の増幅能力を調べた。難聴度の区分には、WHO による区分と補聴器工業会による区分があるが、本項目においては補聴器工業会による難聴区分を参考に評価した。

その結果（表 7）、補聴器 1 銘柄（No. 3）と集音器等 2 銘柄（No. 6、7）合計 3 銘柄は会話音の聞き取りに必要な周波数帯の音の増幅能力が 15 dB 以下であり、補聴器工業会区分による軽度難聴者（平均聴力レベル 25～50 dB）が使用した場合、十分な補聴効果が得られない可能性が考えられた。

表６．難聴の程度と必要な音の増幅能力

聴力レベル（dB）	難聴の程度		必要とされる音の増幅能力（dB）[9]
	WHOによる難聴区分	補聴器工業会による難聴区分	
～40	軽度難聴	軽度難聴	10～15
～50	中等度難聴		15～20
～60		中等度難聴	25～30
～70	高度難聴		30～40
～80		高度～重度難聴	40～45
85～	重度難聴		50～

9)「補聴の進歩と社会的応用」小寺一興著（診断と治療社）より。2 cm^3カプラでの測定値である。

表７．音を増幅する能力

種類	No.	音を増幅する能力[10]（dB）	適応難聴度に関する表示
補聴器	1	17.4	軽度難聴者用
	2	18.4	軽度難聴用
	3	**12.5**	表示なし
	4	30.2	中・軽度老人性難聴者
	5	29.9	軽度～中等度難聴対応
集音器等	6	**6.6**	表示なし
	7	**7.3**	表示なし
	8	19.0	表示なし
	9	39.5	表示なし
	10	30.1	表示なし

10）JIS C5512 に準じ、最大音響利得を測定した。2 cm^3カプラでの測定値である。

②会話音の聞き取りに適さない周波数特性を持つ銘柄が７銘柄あった

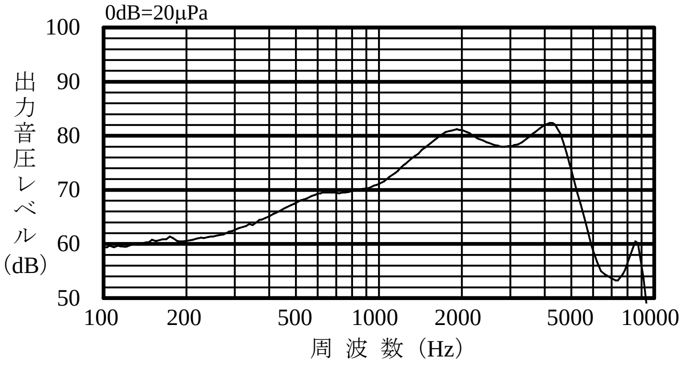
補聴器は音を大きくし、会話音の聞き取りを良くすることを目的とした商品であるため、一般的に、会話音の聞こえを良くするために低い音（1,000 Hz以下）よりも高い音（2,000～3,000 Hz）をより増幅するような周波数特性を持つとされている[11]。会話音の聞き取りを良くするためにはこのような基本的な周波数特性を有する必要があると考えられるため、集音器等も含め、テスト対象銘柄の周波数特性を調べることとした。テスト対象銘柄について、さまざまな周波数帯の音を入力した時に出力される音の大きさを測定した[12]。

周波数特性測定結果を図 6、7 に示す。結果、補聴器 2 銘柄（No. 2、3）と集音器等 5 銘柄（No. 6～10）合計 7 銘柄は高周波数帯よりも低周波数帯の増幅が大きい、若しくは同等という周波数特性を持っており、会話音の聞き取りに適さない可能性があると考えられた。音を増幅する能力が十分だった銘柄（表 7 参照）の中にも、周波数特性が会話音の聞き取りに適さないと思われる銘柄があった。

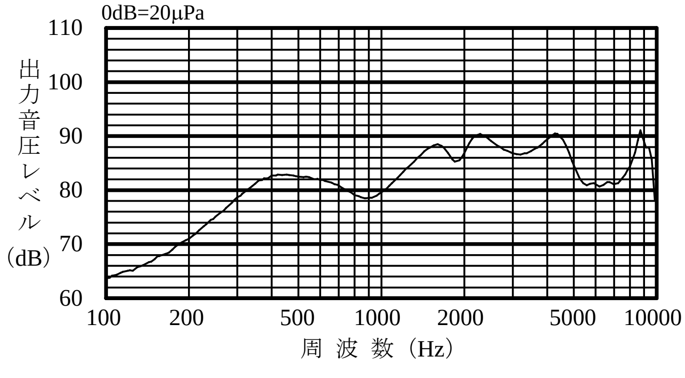
11）「補聴器フィッティングの考え方<改訂第二版>」、「補聴の進歩と社会的応用」小寺一興著（診断と治療社）より。
12）JIS C5512 に準じ、規準周波数レスポンスを測定した。

図６．基本的な周波数特性を有していた３銘柄

Ｎｏ．１



Ｎｏ．４



Ｎｏ．５

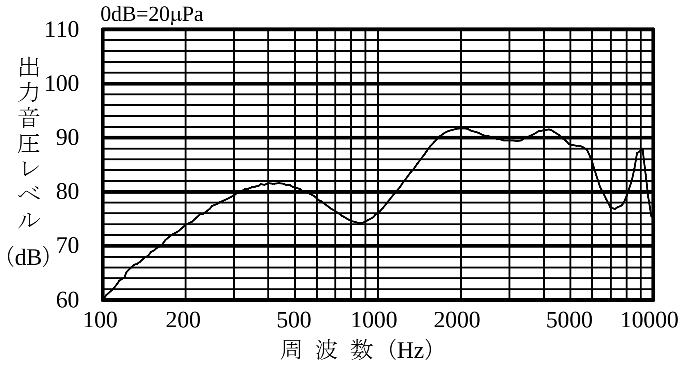
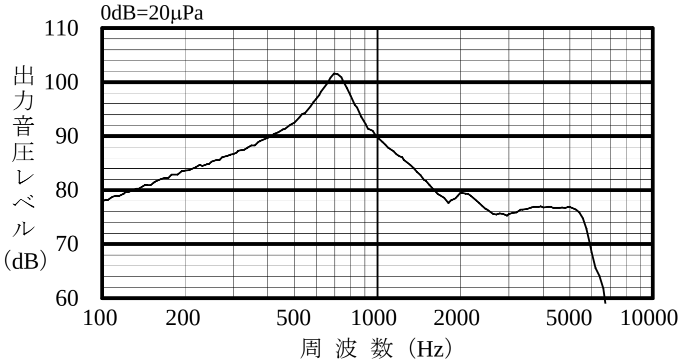
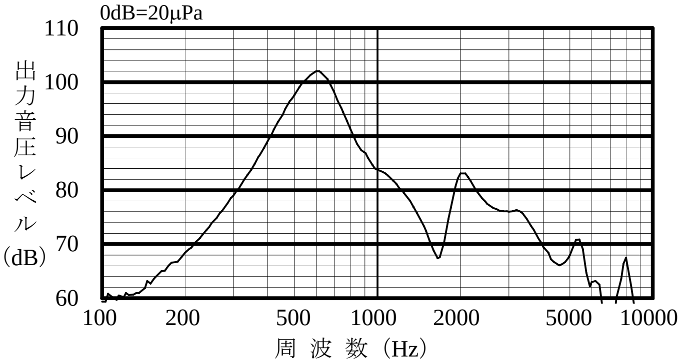


図７．基本的な周波数特性を有していなかった７銘柄

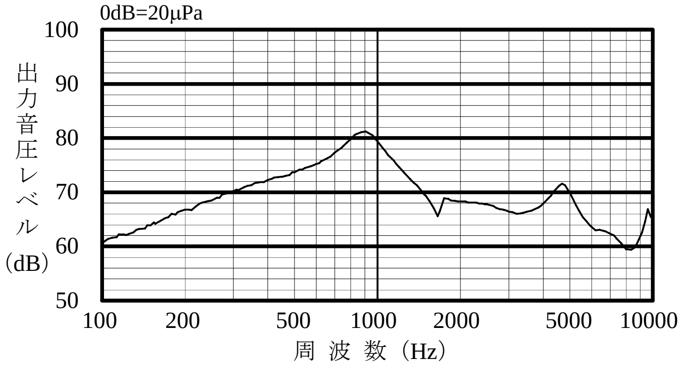
Ｎｏ．２



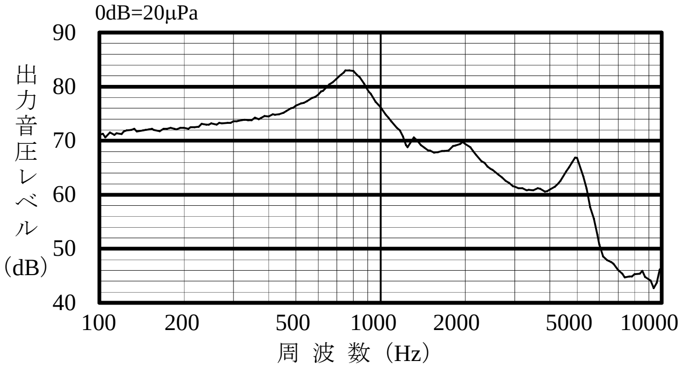
Ｎｏ．３



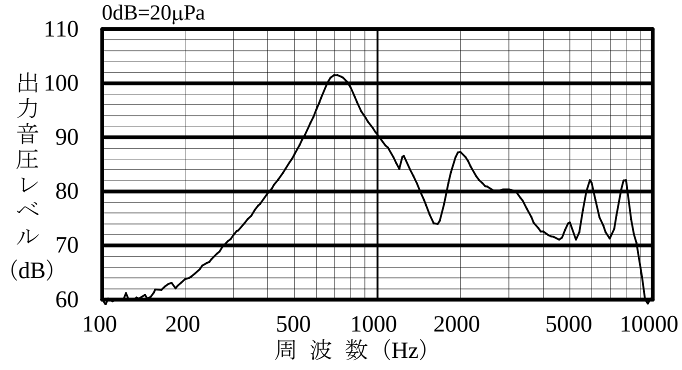
Ｎｏ．６



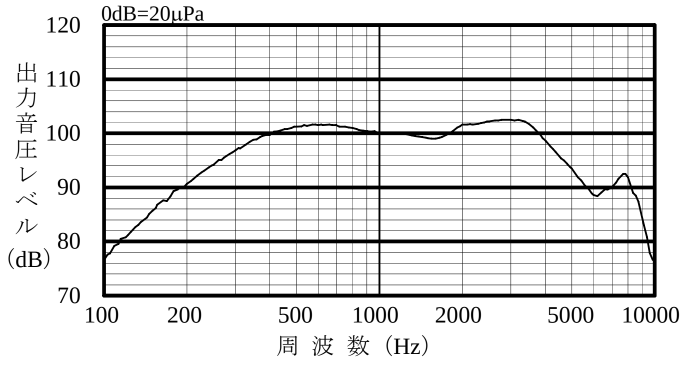
Ｎｏ．７



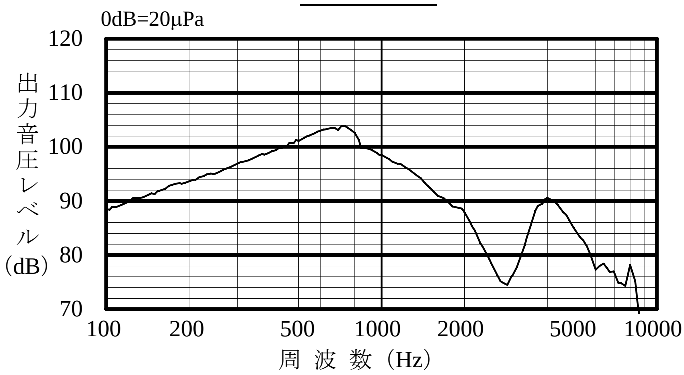
Ｎｏ．８



Ｎｏ．９



Ｎｏ．１０



（３）モニターテスト

対面販売で、フィッティングを受けて購入した補聴器を現在使用している、軽度～中等度難聴のモニター8 名（男性 7 名、女性 1 名、平均年齢 74.5 歳）に、使用中の補聴器及びテスト対象 10 銘柄を装用してもらい、日常生活の中でよく聞くことのある 5 種類の音（表 8）の聞こえ具合を評価してもらった。

表８．テスト用音源

	音　源	音の大きさ(dB)
音源 1	女性の声	65
音源 2	男性の声	65
音源 3	騒音下での女性の声	65
音源 4	電子レンジの音	54（電子レンジから 3 m 離れた位置）
音源 5	体温計の電子音	腋下で体温を測定し、電子音を聞く

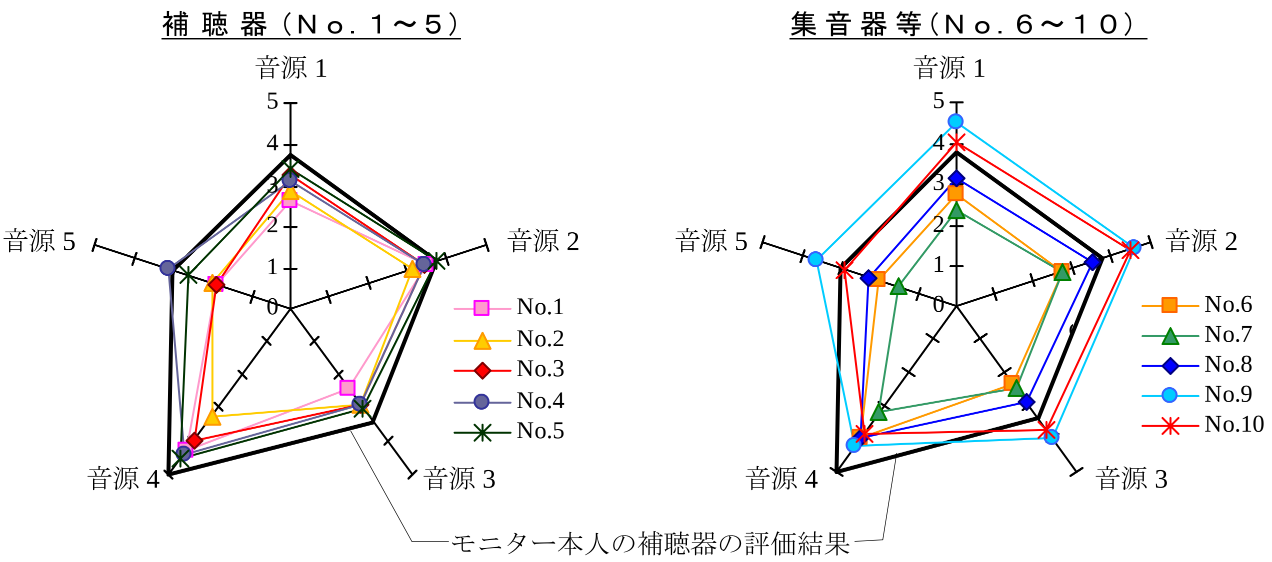
①8 銘柄は、モニターが使用しているフィッティングを受けて購入した補聴器に比べて十分な補聴効果が得られなかった

聞こえ具合について、5 段階（5 点 :「よく聞き取れる」、4 点 :「聞き取れる」、3 点 :「半々くらい」、2 点 :「あまり聞き取れない」、1 点 :「全く聞き取れない」）で評価してもらった。

その結果（図 8）、補聴器 5 銘柄（No. 1～5）と集音器等 3 銘柄（No. 6～8）合計 8 銘柄は、モニターが現在使用しているフィッティングを受けて購入した補聴器に比べて聞こえ具合が劣り、軽度～中等度難聴者が使用する場合、十分な補聴効果が得られていなかった。会話音を増幅する能力が低かった銘柄（No. 6、7、表 7 参照）は他の銘柄に比べて聞こえ具合が悪く、能力が高かった銘柄（No. 9、10）は聞こえ具合がいいという傾向がみられたことから、会話音の増幅能力がモニターの聞こえ具合に影響したと考えられた。

また、他銘柄に比べて聞こえ具合が良かった集音器等 2 銘柄（No. 9、10）はイヤホンを両耳に入れて使うタイプの商品であることが影響している可能性がある。

図８．聞こえ具合に関するモニターテスト結果[13)]



13）いずれの銘柄も、モニター8 人の評価結果の平均である。

②ハウリング（耳に合わずピーピーと音がする状態）が起こりやすい銘柄があった

補聴器等の耳栓が完全に外耳道を密閉していない場合、漏れた音が増幅され、ピーピーという音が発生する。この現象をハウリングと言い、補聴効果の妨げとなるだけでなく装用時の不快感の原因となるため、補聴器使用上の大きな問題とされている。そこで、装用時にハウリングを起こしたモニターの人数を調べた。

その結果（表 9）、補聴器 3 銘柄（No. 3～5）と集音器等 5 銘柄（No. 6～10）合計 8 銘柄ではいずれかのモニターがハウリングを起こしており、補聴器 1 銘柄（No. 5）はモニターの 62.5 %（5 名）がハウリングを起こしていた。補聴器のフィッティングにおいては、個人の耳の形状に合わせた耳栓を作成するなどのハウリング予防対策がとられるが、テスト対象銘柄は個人の耳の形状等に合わせた調整がなされないため、使用者によってはハウリングの問題が生じる可能性があることが分かった。

表９．ハウリングが起きたモニター数（８人中）

種類	No.	ハウリングが起きたモニター	
		人 数（人）	割 合（%）
補聴器	1	0	0
	2	0	0
	3	1	12.5
	4	2	25
	5	5	62.5
集音器等	6	3	37.5
	7	1	12.5
	8	1	12.5
	9	1	12.5
	10	1	12.5

③ボリュームを最大位置にして使用するモニターが多く、聴覚保護上問題がある可能性があった

補聴器 4 銘柄（No. 2～5）と集音器等 5 銘柄（No. 6～10）合計 9 銘柄は補聴器から出る最大音が大きく（表 5 参照）、聴力保護上問題があると考えられた。そこで、実際にモニターに使用してもらい、テスト用音源を聞く場合にボリュームを最大にして使用するモニターがどれくらいいるかを調べた。

日常生活の中でよく聞くことがある大きさの音を聞いてもらった結果（表 10)、出力される最大音の平均値が 110 dB を超えていた 9 銘柄（No. 2～10）はいずれも 3 名以上のモニターがボリュームを最大位置にしており、うち 1 銘柄（No. 3）ではモニター全員がボリュームを最大位置にしていた。これらの銘柄は、個人の難聴の状態や聞く音の種類によってはボリュームを最大位置にする可能性が考えられるため、安全上問題があると考えられる。

表１０．ボリュームを最大にしたモニター数（８人中）

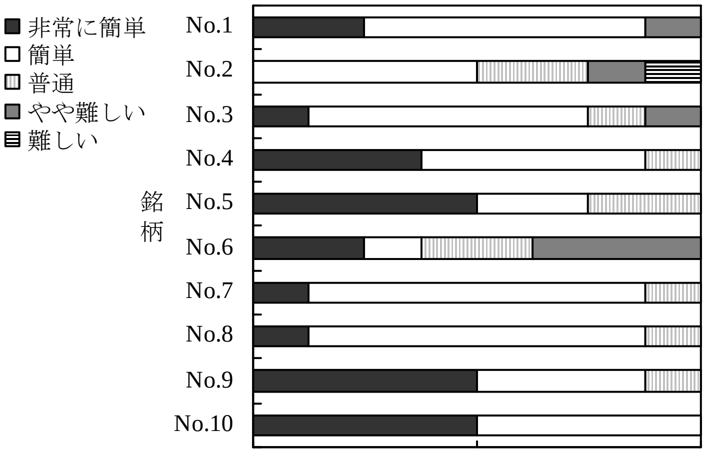
種類	No.	ボリュームを最大にしたモニター	
		人 数（人）	割 合（%）
補聴器	1	8	100
	2	5	62.5
	3	8	100
	4	4	50
	5	4	50
集音器等	6	7	87.5
	7	7	87.5
	8	6	75
	9	3	37.5
	10	5	62.5

④使用する電池が小さい銘柄ほど高齢者にとっては電池の交換が難しい

テスト対象 10 銘柄について、モニターに電池交換の操作を実際に行ってもらい、電池交換のしやすさについて、「非常に簡単」、「簡単」、「普通」、「やや難しい」、「難しい」の 5 段階で評価してもらった。

その結果（図 9)、乾電池を使用する銘柄（No. 5、9、10）はボタン電池若しくは空気亜鉛電池を使用する銘柄に比べて電池の交換が簡単であると答えるモニターが多かった。乾電池はボタン電池や空気亜鉛電池に比べて大きく、高齢者にとっては電池の大きさが交換のしやすさに影響すると考えられた。電池の交換が難しいと答えたモニターが多かった 2 銘柄（No. 2、6）については、「電池を入れる方向（プラス、マイナス）が分かりづらい」、「電池ふたを開けるのが難しい」という感想を述べるモニターもおり、これら 2 銘柄は電池の大きさだけでなく、本体の構造や表示が高齢者にとって扱いづらいものであると考えられた。

図９．電池の入れやすさに関するモニターテスト結果



電池の種類	電池の大きさ（mm）
空気亜鉛電池 PR41	φ7.9 × 3.6
空気亜鉛電池 PR41	φ7.9 × 3.6
空気亜鉛電池 PR44	φ11.6 × 5.4
空気亜鉛電池 PR48	φ7.9 × 5.4
単 5 型乾電池	φ12.0 × 30.2
空気亜鉛電池 PR41	φ7.9 × 3.6
空気亜鉛電池 PR41	φ7.9 × 3.6
アルカリボタン電池 LR44	φ11.6 × 5.4
単 4 型乾電池	φ10.5 × 44.5
単 4 型乾電池	φ10.5 × 44.5

（４）電 池 の 寿 命

連続使用した場合、24 時間程度で電池が消耗し、高額な電池代が必要となる銘柄が 2 銘柄あった

PIO−NET には、通信販売で購入した補聴器等について、「電池の消耗が早すぎる」等、電池の寿命に関する相談が複数寄せられている。そこで、テスト対象 10 銘柄について実使用を想定した状態での電池寿命を調べた。ボリューム最大の状態で連続使用し、1,600 Hz の音を入力した時に出力される音の大きさが初期状態より 10 dB 以上減少するまでの時間を測定した。

その結果（表 11）、1 日（24 時間）程度で電池が消耗してしまう銘柄が補聴器 1 銘柄（No. 3）と集音器等 1 銘柄（No. 8）合計 2 銘柄あった。これらの銘柄は 1 年間（365 日）でそれぞれ約 100,000 円（No. 3）、約 77,000 円（No. 8）という高額の電池代が必要となる[14)]。また、補聴器 3 銘柄（No. 2、3、5）と集音器等 1 銘柄（No. 6）合計 4 銘柄は電池寿命が表示に比べて大幅に短く、消費者に誤認を与える可能性が考えられた。

14）松下電器産業㈱製空気亜鉛電池 PR44 の希望小売価格（6 個入り 1,575 円）及び、アルカリボタン電池 LR44 の希望小売価格（210 円）を基に算出した。

表１１．電池の寿命に関するテスト結果

種類	No.	テスト結果（時間）	電池寿命に関する表示
補聴器	1	357	連続使用約 260 時間
	2	41	1 日 5～6 時間使用で 15 日
	3	**22**	約 3 ヶ月（1 日 2～3 時間使用）
	4	107	約 130 時間
	5	78	135 時間以上
集音器等	6	31	1 日 5～6 時間使用で約 15 日間
	7	44	ボリューム 3 で連続使用約 44 時間、 ボリューム 5 で連続約 37 時間（付属電池の場合）
	8	**23**	表示なし
	9	64	75 時間
	10	146	連続 60～90 時間

（５）表示について

テスト対象銘柄本体、外箱、及び取扱説明書等に記載されていた表示を調べた。

①薬事法に基づく表示に不備のある銘柄が１銘柄あり、問題であった

テスト対象銘柄のうち、補聴器 5 銘柄（No. 1～5）について、薬事法に関連する表示がなされているか調べた。

その結果（表 12）、製造販売業者の氏名等の記載がない銘柄が 1 銘柄（No. 3）あり、薬事法に抵触する可能性があった。また、添付文書がない銘柄が 3 銘柄（No. 2～4）あった。

さらに、JIS に規定された性能等に関する主な表示の有無を調べたところ、1 銘柄（No. 1）を除く 4 銘柄（No. 2～5）はいずれかの項目について表示がなされていなかった。

表１２．薬事法に関連する表示の有無

表示事項 ＼ No.		1	2	3	4	5
製造販売業者の氏名等		有	有	無	有	有
添付文書[15] の添付		有	無	無	無	有
性能等に関する表示	使用する電池の種類、形式	有	有	有	有	有
	規準周波数	有	有[16]	無	有	有
	90 dB 最大出力音圧レベル	有	有	無	有	有
	最大音響利得	有	無	無	有	無
	規準周波数レスポンス	有	無	無	無	無
	等価入力雑音レベル	有	有	無	有	有
	電池の電流	有	有	無	無	有[17]
	全高調波ひずみ	有	有	無	有	有

15)「医療機器の添付文書の記載要領について」（平成 17 年 3 月 10 日付薬食発第 0310003 号）における記載要領に準拠した情報提供文書。

16)「基準周波数」と記載されていた。

17)「消費電流」として表示されていた。

②集音器等の中に、誤認を与える可能性があるような表示がなされた銘柄があった

テスト対象銘柄のうち集音器等 5 銘柄（No. 6～10）について、取扱説明書等に記載された効能・効果等に関する表示を調べた。薬事法に基づき認証を受けることのできる補聴器の効能効果は「身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること」である。

結果、「聞こえに不満のある方々にお使い頂けますが、聞こえの度合いによって効果が表れにくい場合があります」（No. 9）との表示は、消費者に誤認を与える可能性があると考えられた。

６．補聴器販売店に対するアンケート

店頭及び通信販売で補聴器を販売している販売店に対し、補聴器販売に関するアンケート調査を実施した。アンケートは国内の補聴器販売店に送付し、556 店から回答を得た（回収率 14.7 ％）。

１）補聴器販売に関する業界の認定制度等について

補聴器調整及び販売業務に関する専門的資格として、言語聴覚士と認定補聴器技能者が挙げられる（表 13）が、現状では法的な規制はなく、無資格者でも補聴器のフィッティング等の業務を行うことが可能である。

補聴器販売店については、認定補聴器技能者が常時従事している、専門的設備を備えている等の一定の基準を満たした販売店について、財団法人テクノエイド協会が「認定補聴器専門店」として認定している他、補聴器販売店の全国組織として、有限責任中間法人日本補聴器販売店協会という業界団体がある（表 14）。

表１３．補聴器販売従事者の資格

言 語 聴 覚 士	音声機能、言語機能又は聴覚に障害のある者について、その機能の維持向上を図るため、言語訓練等を行うことを業とする国家資格。 耳鼻咽喉科医師の指導の下に補聴器調整を行うことが業務として認められている。
認定補聴器技能者	決められた講習会の受講及び実務経験を経て、財団法人テクノエイド協会が実施する認定補聴器技能者試験に合格した者。 ＜資格取得の流れ＞ 補聴器技能者基礎講習会 ↓販売実務経験 3 年 補聴器技能者講習会 ↓販売実務経験 2 年 認定補聴器技能者試験 ↓ 合　格（5 年毎に更新）

表１４．補聴器販売店の種類

認定補聴器専門店	全国補聴器専門店認定協会が定めた認定審査基準をクリアした店舗。 審査基準として、専門的設備を備えていること、認定補聴器技能者が 1 店舗につき 1 名以上常時従事していること、医療機関と密接な連携が確保されていること等があり、5 年毎に更新審査が義務付けられている。
日本補聴器販売店協会加盟店	有限責任中間法人日本補聴器販売店協会に加盟している店舗。 日本補聴器販売店協会は補聴器販売店の全国組織である。

2）アンケート結果

本アンケート調査においては、補聴器販売店を以下の 3 種類に分類し、集計を行った。

①認定補聴器専門店（以下、「認定店」とする）

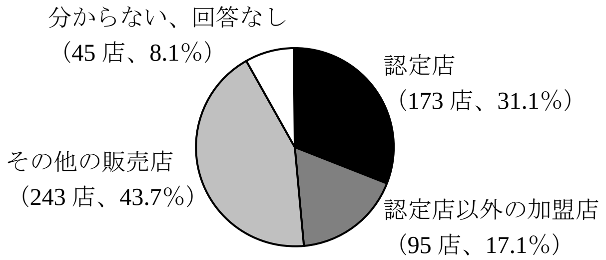
②認定店を除く、日本補聴器販売店協会加盟店（以下、「認定店以外の加盟店」とする）

③認定店、加盟店以外の販売店（以下、「その他の販売店」とする）

（1）販売店の約 4 割が業界の認定店、加盟店以外の販売店で、これらの販売店では資格を持たない従業員が補聴器販売業務に従事していた

回答を得た販売店の種類を図 10 に示す。回答を得た 556 店のうち、最も多かったのは「その他の販売店」（43.7 ％（243 店））だった。「認定店」は 31.1 ％（173 店）、「認定店以外の加盟店」は 17.1 ％（95 店）だった。

図１０．回答を得た販売店の内訳

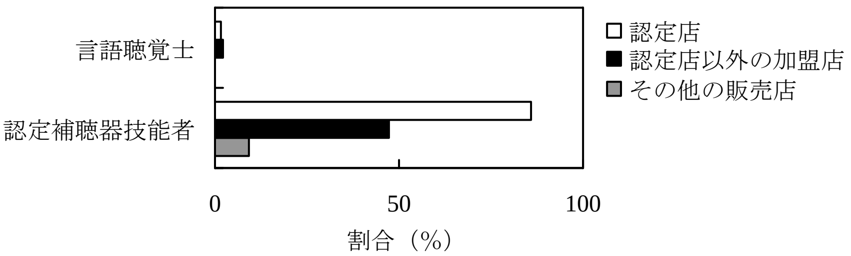


また、補聴器販売業務をどのような資格を持つ従業員が行っているか、調査した。

その結果（図 11）、「その他の販売店」のうち、認定補聴器技能者が補聴器販売業務を行っていると回答した販売店はわずか 9 ％（22 店）だった。補聴器のフィッティングを行う販売従事者について、資格などの法的な規制はないが、現状では資格を持たない従業員が補聴器販売サービスに従事している販売店が大部分であることが明らかになった。

「認定店」は、認定補聴器技能者が 1 名以上常時補聴器販売業務に従事していることが認定の要件とされているが、「認定店」のうち、認定補聴器技能者が補聴器販売業務を行っていると回答した販売店は約 86 ％（149 店）であり、14 ％の販売店では認定補聴器技能者以外の販売員が補聴器販売業務に従事していることが分かった。

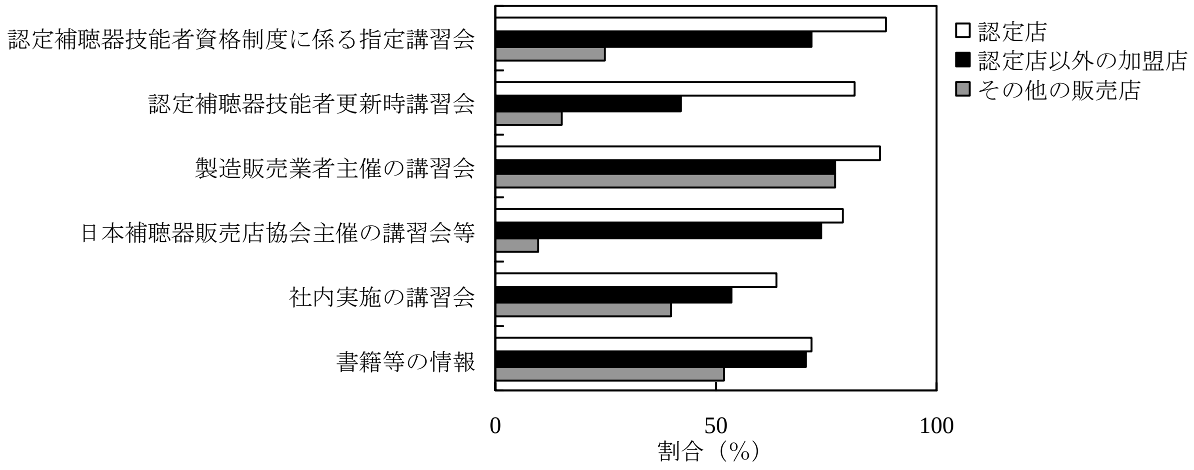
図１１．販売員の資格（複数回答可）



さらに、補聴器販売に従事する従業員が知識や技術をどのように習得しているか、教育体制についてアンケート調査を行った。

その結果（図 12）、「認定店」及び「認定店以外の加盟店」では資格制度等様々な講習会を受講していると回答した販売店が 60～90 ％程度を占めていたが、「その他の販売店」は、製造販売業者主催の講習会や社内実施の講習会、書籍等から主に情報や技術を習得しているという実態が明らかになり、販売店の種類によって教育体制に違いがあることが分かった。

図１２．従業員の教育体制（複数回答可）



（２）簡単な聴力検査設備はほとんどの販売店にあったが、言葉の聞き取りの検査など詳細な検査をできる設備、施設については「認定店」、「認定店以外の加盟店」と「その他の販売店」では大きな差があった

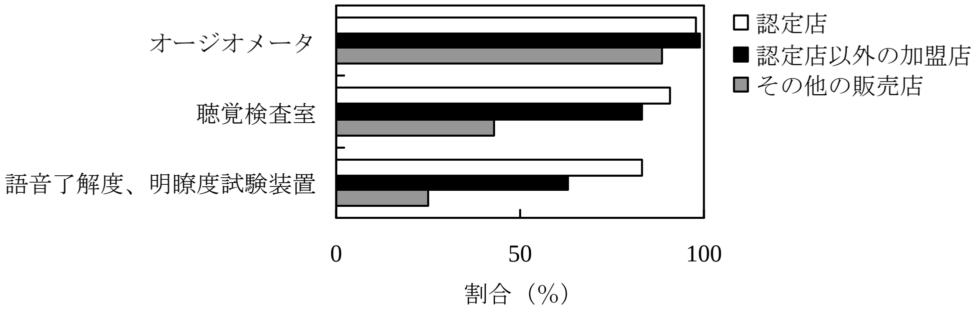
補聴器販売店の聴力検査設備について調査した。

その結果（図 13)、オージオメータ[18)]はいずれの販売店も 90 ％程度が有していたが、聴力検査を実施する聴覚検査室や言葉の聞き取りを調べる語音了解度、明瞭度試験装置の有無については「認定店」、「認定店以外の加盟店」と「その他の販売店」で大きな差があった。「その他の販売店」のうち、聴覚検査室を有していたのは約 43 ％、語音了解度、明瞭度試験装置を有していたのは約 25 ％だった。

「認定店」は、補聴器フィッティング及び装用カウンセリングを行う上で必要な設備、施設を備えていることが認定審査基準として挙げられているが、アンケート結果からも他の販売店に比べてさまざまな設備・機器を備えた販売店の割合が高いことが分かった。

18）オージオメータ…さまざまな周波数帯の音の聞こえを調べる、基本的な聴力検査を実施する機器。

図１３．聴力検査に必要な設備、施設の有無（複数回答可）



（３）補聴器のフィッティング、メンテナンスに関する設備、機器については、「その他の販売店」は補聴器のクリーニングに用いる補聴器クリーナーでも約 44 ％しか有しておらず、フィッティングできる機器の設備はほとんどない状態であった

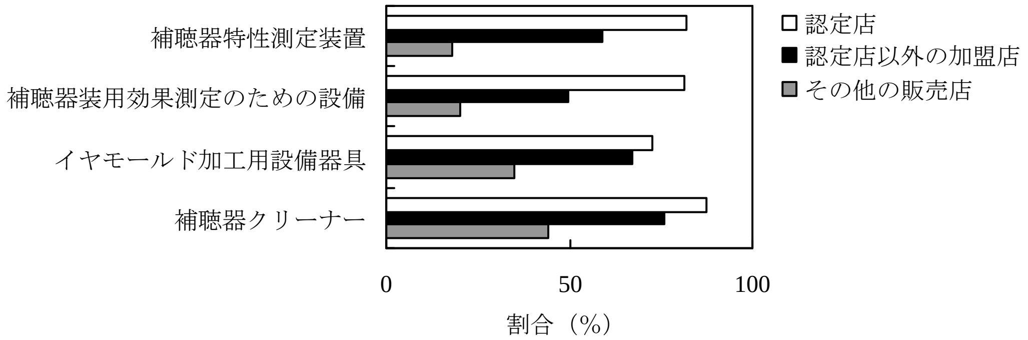
補聴器のフィッティング及びメンテナンスに関わる設備・機器の有無について調査した。

その結果（図 14)、「認定店」及び「認定店以外の加盟店」はいずれの設備等も 50 ％以上

の販売店が有していたが、「その他の販売店」はいずれの設備等も 45 %以下の販売店しか有していなかった。

また、「その他の販売店」のうち、補聴器のフィッティング時に使用する補聴器特性測定装置と装用効果測定の設備を有していたのは約 20 %であり、大部分の販売店ではフィッティングサービスを行う体制が整っていないことが分かった。

図１４．フィッティング、メンテナンスに必要な設備、施設の有無（複数回答可）



（４）設備、機器の有無は販売店の種類によって差があったにもかかわらず、販売時、販売後のサービス内容についての回答はほぼ同じであり、矛盾していた

補聴器販売時及び販売後にどのような販売サービスを行っているか、調査した。

その結果（図 15、16）、販売時、販売後に行われている業務は「認定店」及び「認定店以外の加盟店」と「その他の販売店」に大きな差はみられず、ほぼ同様の販売サービスを行っているとの回答だった。

しかし、「その他の販売店」は、語音了解度、明瞭度試験装置を持つ販売店が約 25 %だった（図 13 参照）にもかかわらず検査を行っている販売店は全体の約 45 %であるなど、設備の有無とサービス内容に矛盾がみられた。

また、「その他の販売店」の大部分は補聴器のフィッティングに必要な設備、機器を有していなかったにもかかわらず（図 14 参照）、約 84 %の販売店が補聴器の調整を行うと回答しており、調整の内容に販売店による差がある可能性が考えられた。

図１５．販売時に行うサービス
（「いつも行う」と回答した販売店）

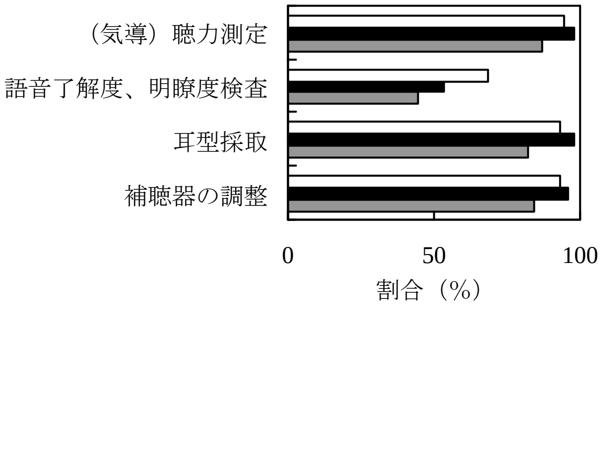
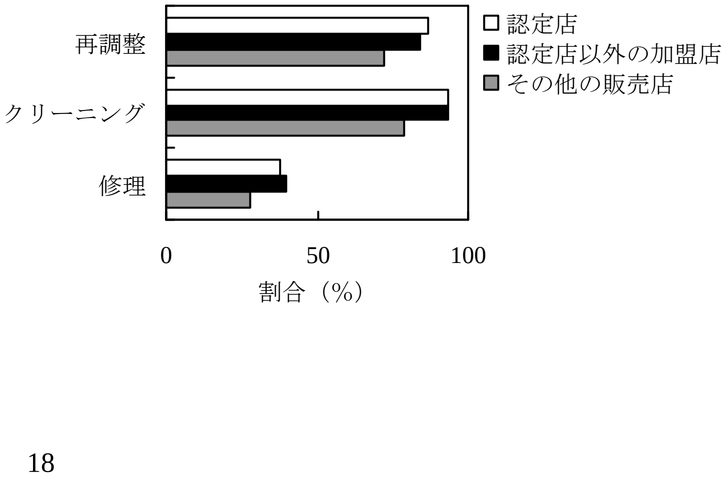


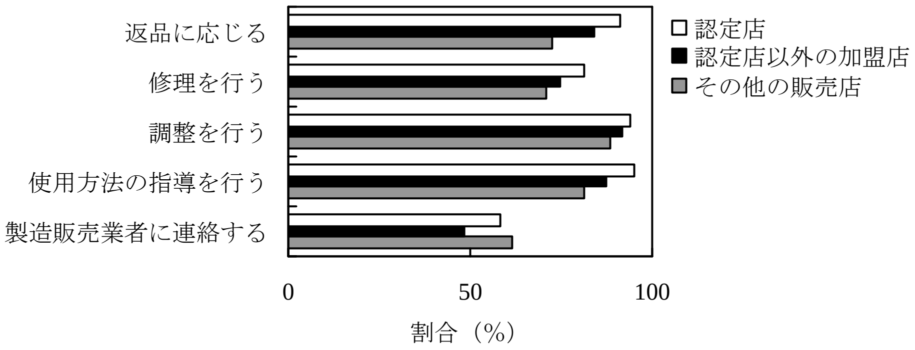
図１６．販売後に行うサービス
（「いつも行う」と回答した販売店）



（５）販売後に生じたトラブルへの対処方法は、販売店の種類による差はみられなかった

補聴器販売後、何らかのトラブルが生じた場合、販売店がどのように対処しているか、調査した。消費者から「補聴器が合わない」等の苦情を受けた場合の対処について調査したところ（図 17)、そのような苦情に対する対処方法は「認定店」及び「認定店以外の加盟店」と「その他の販売店」に大きな違いはみられなかった。

図１７．補聴器が合わないとの苦情を受けた場合の対処（複数回答可）



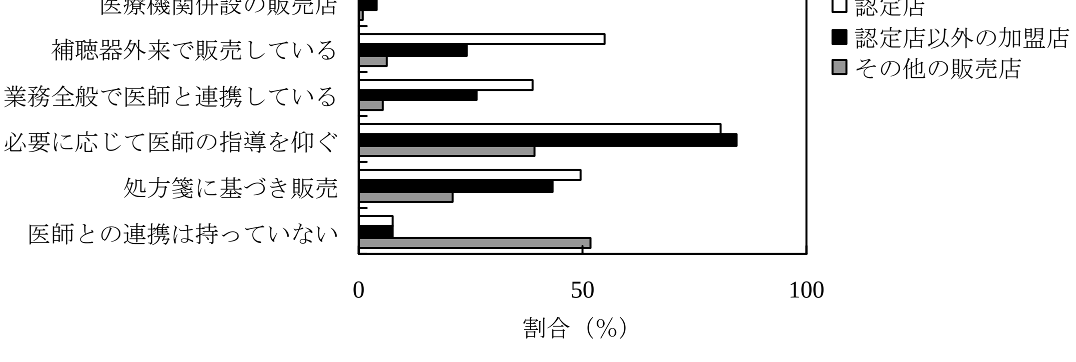
（６）医療機関との連携体制は販売店の種類によって異なり、「その他の販売店」の 52 %は医師との連携を全くもっていなかった

補聴器は管理医療機器であるにもかかわらず、医療を通しての補聴器供給は身体障害者福祉法の公的給付を含めても 30～40 %に過ぎないとされる[19)]。そこで、医療機関との連携体制について調査を行った。

耳鼻咽喉科等の医療機関とどのように連携体制をとっているかアンケート調査した結果（図 18)、「認定店」及び「認定店以外の加盟店」では、「必要に応じて医師の指導を仰ぐ」と回答した販売店が 80 %程度と最も多かったが、その他の選択肢についても 5～50 %程度の回答が得られており、販売店毎に医療機関との連携体制はまちまちであることが分かった。一方、「その他の販売店」では、「医師との連携は持っていない」と答えた販売店が約 52 %と最も多く、半数以上の販売店は医療機関との連携体制を全く持っていないことが分かった。

19)「テクニカルエイド」（財団法人テクノエイド協会）2006 年第 37 号より。

図１８．医療機関との連携体制（複数回答可）



７．消費者へのアドバイス

１）フィッティングを受けて補聴器を購入するようにしよう

テスト結果から、通信販売の補聴器や集音器等の中には、軽度～中等度難聴者が使用した場合、最大音が大きすぎて安全上問題があると考えられる銘柄や、十分な補聴効果が得られない可能性がある銘柄があった。また、モニターテスト結果からも、テスト対象銘柄はフィッティングを受けて購入した補聴器に比べて補聴効果が低く、ハウリング等も起こりやすいことが分かった。通信販売の補聴器や集音器等の購入は避け、販売店で適切なフィッティングを受けて補聴器を購入するようにしよう。

２）補聴器を購入する際は、業界の認定制度の下で一定の基準を満たした販売店で購入するようにしよう

アンケート結果から、販売店によって販売員の資格や有する設備・機器、医療機関との連携体制などに著しい差があり、販売店数が最も多いと思われる「その他の販売店」では、販売従事者のほとんどが認定補聴器技能者等の資格を有していなかった。補聴器装用により十分な補聴効果を得るためには個人の難聴の程度等に合わせた適切な調整が重要であることから、専門的設備を備え、専門的な知識及び技術を有する販売員がフィッティングサービスに従事する、業界の認定制度の下で一定の基準を満たした販売店で購入するようにしよう。

３）難聴者は、集音器等を使用しないようにしよう

テスト対象とした集音器等の中には、その形状や機能からみると、難聴者が補聴のために誤使用することが十分考えられる銘柄があった。しかし、集音器等は薬事法に基づく認証の対象となっておらず、難聴者が使用する商品ではない。通信販売等でも容易に購入することができるが、難聴者は集音器等を使用しないようにしよう。

８．業界への要望

１）フィッティングをした上で補聴器が販売されるよう、販売システムの見直しを要望する

補聴器は管理医療機器であり、装用に際しては個人の難聴の程度等に合わせた適切な調整が必要と考えられる。しかし、現状では多くの種類の補聴器が通信販売で販売されており、難聴の程度等の異なる消費者がフィッティングを受けることなく購入することができる。

テスト結果から、通信販売で販売される補聴器の中には安全上問題がある商品や十分な補聴効果が得られない可能性がある商品があった。PIO−NET にも、通信販売で販売される補聴器等について多くの相談が寄せられていたことから、フィッティングの必要性を消費者に確実に情報提供し、適切なフィッティングを介して補聴器が販売されるよう、販売システムの見直しを要望する。

２）補聴器販売サービスの内容及び水準の向上を要望する

補聴器販売店に対するアンケート結果から、業界の認定店や加盟店でなく、専門的資格を持たない従業員が補聴器販売業務に従事する販売店が多く存在する現状が明らかとなった。また、販売店の種類によって販売員の資格や設備・機器、医療機関との連携体制などに著し

い差がみられ、提供される販売サービスの水準に疑問がもたれた。現状では補聴器のフィッティングに関する専門的な資格はないが、PIO-NET にも販売店でのフィッティングサービスが原因と思われる相談が多く寄せられていたことから、補聴器販売サービスの内容及び水準について、販売店間での格差を是正し、レベルを向上するよう改善を要望する。

３）<u>補聴器について、安全性や補聴効果等について一定の基準を設けるよう要望する</u>

テスト対象銘柄の補聴器の中には、出力される最大音が大きすぎて安全上問題があると考えられる銘柄や、十分な補聴効果が得られない可能性がある銘柄があった。通信販売で販売される補聴器はさまざまな難聴度の消費者が使用することが想定されるため、通信販売で販売されるものを含め、補聴器について、業界として安全性や補聴効果等に関する一定の基準を設けるよう要望する。

４）<u>薬事法に基づく表示の改善を要望する</u>

テスト対象銘柄のうち補聴器 5 銘柄について表示の調査を行ったところ、薬事法に基づく表示に不備がある銘柄があった。薬事法に基づく表示の改善を要望する。

５）<u>集音器等についても安全性に関する基準を設け、また、難聴者が使用することのないよう表示の改善を要望する</u>

集音器等は、難聴者が補聴目的で使用する商品ではない。しかし、テスト対象とした集音器等の中には、形状や機能からみると難聴者が補聴のために誤使用することが十分考えられる商品があった。一方、出力される最大音が大きすぎて、健聴者が使用した場合も安全上問題があると考えられる銘柄もあった。

集音器等についても、補聴器同様、安全性に関する一定の基準を設けるよう要望する。また、難聴者が使用することのないように表示の改善を要望する。

９．行政への要望

１）<u>補聴器は、使用者の難聴の状態に合わせて使用する必要のある管理医療機器である。良好なフィッティングサービスが受けられるよう、一定水準以上の技術者の育成の強化、また、販売管理者についての研修へフィッティングに関する事項を盛り込む等、業界指導を要望する</u>

補聴器は通信販売でも容易に購入することが可能だが、管理医療機器であり、個人の難聴の程度等に合わせた調整等が必要な商品であると考えられる。しかし、補聴器販売店に対するアンケート結果から、販売店数が最も多いと思われる「その他の販売店」の多くでは、フィッティングに関する専門的な資格を持たない販売員が補聴器販売業務に従事しており、十分なフィッティングを受けずに購入している実態があることが分かった。

公益団体による補聴器技能者認定制度の普及等による新たな技術者の育成制度の推進、また、補聴器の販売管理者についてはフィッティングに関する研修を盛り込む等、補聴器を使用する消費者が一定水準以上の技術者によるフィッティングサービスが受けられるよう、業界指導を要望する。

２）補聴器について安全上の観点からの出力最大音の設定及び最低限の補聴効果等規格基準の設定を要望する

補聴器は音の増幅能力等の測定方法が JIS で定められているものの、詳細についての規定はない。テスト対象とした補聴器の中には、軽度～中等度難聴者が使用した場合、出力される最大音が大きすぎて安全上問題があると考えられる銘柄や、音の増幅能力が小さく十分な補聴効果が得られない可能性がある銘柄があった。

補聴器に関して安全上の観点からの初回出荷時における出力最大音の設定及び最低限の補聴効果等、規格基準の設定の検討を要望する。

３）薬事法に基づく表示について指導の徹底を要望する

テスト対象銘柄のうち補聴器 5 銘柄について表示の調査を行ったところ、薬事法に基づく表示に不備がある銘柄があった。表示を適正化するよう、指導の徹底を要望する。

４）集音器等についても安全性に関する基準を設け、また、難聴者が使用することのないよう指導の徹底を要望する

集音器等は、難聴者が補聴目的で使用する商品ではない。しかし、テスト対象とした集音器等の中には、その形状や機能からみると難聴者が補聴のために誤使用することが十分考えられる商品があった。一方、出力される最大音が大きすぎて、健聴者が使用した場合も安全上問題があると考えられる銘柄もあった。

集音器等についても、補聴器同様、安全上の観点からの出力最大音の設定等規格基準を設けるよう要望する。また、難聴者が使用することのないよう、指導の徹底を要望する。

○要望先

厚生労働省　医薬食品局　審査管理課　医療機器審査管理室
厚生労働省　医薬食品局　監視指導・麻薬対策課
経済産業省　商務情報政策局　医療・福祉機器産業室
経済産業省　製造産業局　日用品室
経済産業省　商務流通グループ　製品安全課
有限責任中間法人日本補聴器工業会
社団法人日本通信販売協会

○情報提供先

内閣府　国民生活局　消費者調整課
経済産業省　商務流通グループ　消費経済政策課
公正取引委員会事務総局　取引部　景品表示監視室
社団法人日本耳鼻咽喉科学会
日本聴覚医学会

１０．テスト方法及びアンケート実施方法

１）テ ス ト

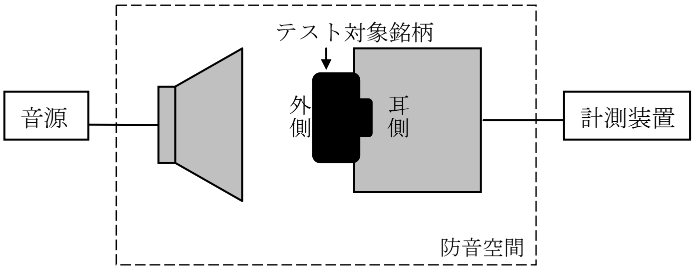
（１）安 全 性

JIS C5512：2000「補聴器」に準じ、200～8,000 Hz の周波数範囲について 90 dB 最大出力音圧レベルを測定し、最高値、及び 500 Hz、1,000 Hz、2,000 Hz の平均値を算出した。

測定器は補聴器特性試験装置 LH−15（リオン株式会社）を用い、密閉形擬似耳を使用して測定した。電源は新品の電池を使用した。

測定した最高値は、補聴器工業会の「補聴器出荷時のセット条件」を参考に評価した。平均値の評価は「補聴器フィッティングの考え方＜改定第 2 版＞」（小寺一興著、診断と治療社）を参考にした。

図１９．テスト方法（概略図）



（２）補 聴 効 果

①音の増幅能力

JIS C5512：2000「補聴器」に準じ、規準周波数における最大音響利得を測定した。補聴器特性試験装置LH−15 を用い、2 cm^3カプラを使用して測定した。電源は新品の電池を使用した。銘柄間の比較のため、規準周波数は全銘柄について 1,600 Hzとした。

音の増幅能力は、「補聴の進歩と社会的応用」（小寺一興著、診断と治療社）を参考に評価した。

②周 波 数 特 性

JIS C5512：2000「補聴器」に準じ、規準周波数レスポンスを測定した。音圧レベル 60 dB の純音を入力した時の出力音圧レベルを 200～8,000 Hz の周波数範囲について測定した。測定器は補聴器特性試験装置 LH−15 を用い、密閉形擬似耳を使用して測定した。電源は新品の電池を使用した。

周波数特性は、「補聴器フィッティングの考え方＜改定第 2 版＞」、「補聴の進歩と社会的応用」（いずれも小寺一興著、診断と治療社）を参考に評価した。

（３）モニターテスト

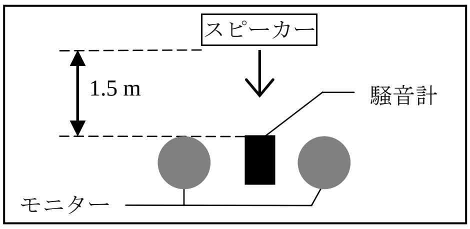
対面販売で、販売員によるフィッティングを受けて購入した補聴器を現在使用している両側性感音難聴患者 8 名をモニターとした。

モニターにテスト対象 10 銘柄を装着してもらい、5 種類の音源をスピーカーから提示し、

それぞれの音声について聞こえの程度を評価してもらった（表 15）。ポケット形で両耳用のイヤホンが付属している銘柄（No. 9、10）を除き、テスト対象銘柄は片耳装用とした。装用耳はモニターが普段補聴器を装用している側の耳、若しくは良聴耳とした。耳栓（イヤチップ等）が複数個（サイズ等が異なる）付属している銘柄については、モニターの耳に合わせて適当なものを選択した。テスト対象銘柄は全て利得調整器が付属しており、ボリューム調整が可能なものだったため、ボリュームは音源ごとにモニター本人に調整させた。

電池の交換については、商品に付属の取扱説明書を提示し、モニター自身に電池を交換してもらい、その容易さを評価してもらった。

表１５．モニターテストについて

モニターの属性	・平均年齢　74.5 歳 ・平均聴力レベル[20]　30～60 dB ・最高語音明瞭度　平均 65.7 ％	
検 査 室	下図の検査室（環境騒音 11 dB 以下）を使用した。  	
音　　源	音源 1	『補聴器適合検査用音源 KR2000A』（リオン株式会社） トラック 3（朗読「坊ちゃん」）を 65 dBSPL で提示した。
	音源 2	『Impact2』（制作：日本オーディオ協会）トラック 16（Index5）を 65 dBSPL で提示した。
	音源 3	『補聴器適合検査用音源 KR2000A』（リオン株式会社） トラック 4（朗読「坊ちゃん」と環境騒音（S／N 比 10 dB））を 65 dBSPL で提示した。
	音源 4	電子レンジ（東芝電子レンジ ER−V9）から 3 m 離れた位置にモニターを立たせ、電子音を聞かせた。
	音源 5	体温計（オムロン電子体温計 MC−670）をモニターに実際に使用させた（腋下）。

20）平均聴力レベル…500 Hz、1,000 Hz、2,000 Hz の聴力閾値の平均値。

（４）電池の寿命

簡易無響室内で、テスト対象銘柄のボリュームを最大にし、連続使用した。1,600 Hz の純音を入力した際の騒音レベル（dB（A））を測定し、得られた利得が初期状態に比べて 10 dB 以上低下するまでの時間を記録した。測定には、高感度精密騒音計 LA−5120（株式会社小野測器）を用いた。

（５）表示について

テスト対象銘柄本体、外箱及び同封されていた取扱説明書について、薬事法に関連する表示がなされているか等を調べた。

２）補聴器販売店に対するアンケート

関東地方・甲信越地方・北陸地方・東海地方・関西地方・中国地方・四国地方（28 都府県）の補聴器販売店（i タウンページに掲載された販売店）及び補聴器販売を行っている百貨店、Yahoo ショッピング及び楽天市場に掲載された補聴器販売サイト運営事業者、補聴器のカタログ販売を行っている事業者に対し、郵送によるアンケート調査を実施した。アンケートは 2007 年 3 月～4 月に実施し、計 3,788 社（店）に送付（内訳は表 16 参照）し、556 社（店）から回答を得た（回収率 14.7 %）。

表１６．アンケートを送付した販売店

販売店の種類	送付数（店）	回答数（店）	回収率（%）
認定店	310	173	55.8
認定店以外の加盟店	287	95	33.1
その他の販売店	3,191	243	7.6
（分からない、回答なし）	－	45	－
合計	3,788	556	14.7

＜参考資料１＞

○テスト対象銘柄一覧

種類	タイプ	No.	銘柄名 (型式)	製造者又は販売者名	適応難聴度に関する表示	主なうたい文句	使用方法	商品仕様
補聴器	耳あな形	1	イヤメイト (AK−04)	発売元： オムロンヘルスケア㈱ 製造元： 武蔵リオン㈱	軽度難聴者用 イヤメイトは小さな話し声が聴きとりにくいなど、耳の少し遠い方のための聴力を補う機器です。 (中・高度難聴の方には向きません)	耳あかの侵入を防ぐ新イヤチップ採用 目立たない超小型 左右両耳に対応 毎日をグッドコミュニケーション。 商品の特長 新設計の耳あか防止フィルター※付イヤチップを採用。 ※本体内部への耳あか進入を防ぎます。 装着していることが目立たない耳穴式です。 左右どちらの耳でもご使用になれます。 耳の中で音をとらえるので、聴こえが自然です。	□電池の入れ方 １．電池に貼ってあるシールをはがします。シールの貼ってある平らな面が＋です。 ２．電池ホルダーを開きます。omronロゴの印刷されている面を下にします。ノブの凸部側に指をかけ、図のように矢印方向に回して電池ホルダーを開きます。※電池ホルダーを外側に広げすぎないでください。 ３．電池を＋面(平らな面)を上にして電池ホルダーに入れます。 ※電池の向きが逆のときは、本体に入りませんのでご注意ください。 ４．ノブを指で押して、電池ホルダーを電池が1／5ほど見え、クリック感がある位置まで閉じます。 ※電池ホルダーを完全に閉めると、電源が入ります。 □電源の「入／切」のしかた ノブの開閉で電源の「入／切」をします。 電源の入れかた　　ノブの小さな凸部のついている側を押し、電池ホルダーを完全に閉めます。 電源の切りかた　　ノブの小さな凸部のついている側に指をかけ、電池が1／5ほど見えるくらいに電池ホルダーを開けます。 □使いかた １．電源を切って、イヤメイトを持ちます。 ※電源が入った状態で耳への出し入れをすると、ピーピー音がすることがありますのでご注意ください。 ２．イヤメイトを耳に入れ、電源を入れます。 ノブを持ったまま耳穴に沿って動かしながら、ゆっくりと入れていきます。(omronロゴの印刷面が前方向になるように入れてください。)イヤメイトを耳に入れたら、ノブを閉じ電源を入れます。電源が入ると音が増幅されて聴こえてきます。 ３．電源を切って、イヤメイトを耳からはずします。 ノブの小さな凸部側に指を引っかけて電池ホルダーを開け、電源を切ります。そのまま本体を軽く引き出します。 ４．携帯ケースに入れて、保管します。 電池ホルダーが開いていることを確認します。携帯ケースのフタを開けます。ノブの部分を携帯ケースのノブ受けにひっかけます。携帯ケースのフタを閉めます。 □音量の調整のしかた 付属のブラシ付ドライバーを使って、音量調整器をゆっくりと回して調整してください。 ※音量調整器はネジではありませんので軽く回してください。 □イヤチップの交換のしかた ※必ずAK−04用イヤチップと交換してください。 １　イヤチップを図のように広げ、そのままひっぱって取りはずします。 ２　新しいイヤチップの広がっている部分を反対側にひっくり返します。 ３　イヤチップの穴に本体の先端をしっかりはめ込みます。 ４　イヤチップの広がっている部分を本体にかぶせるようにします。 ５　イヤチップを数回まわし、はずれないことを確認します。 正しくイヤチップを取り付けないでご使用になると、耳の中にイヤチップが残ってしまうことがあります。 このようなときにはご自身で取り出そうとはせずに、耳鼻科医にご相談ください。	□仕様と性能 医療用具許可番号：13BZ2721 類別：器具器械(73)補聴器 一般的名称：耳穴式補聴器 使用目的／効能効果：電気的に増幅した音を聴覚器官に伝え、難聴者の聴力を補う。 商品名称　形式：オムロン　イヤメイト　AK−04 規準周波数：2500Hz 最大音響利得：29±5dB 90dB最大出力音圧レベル：109±5dB、ピーク値：117dB以下 等価入力雑音レベル：29dB以下 全高調波ひずみ：1600Hz：3％以下、800Hz：4％以下、500Hz：4％以下 出力制限装置：内蔵 電池電流：0.7mA以下 使用電池／電池寿命：空気電池PR−41／連続使用で約260時間 対象難聴：軽度難聴 使用温湿度：＋10〜＋40℃、30〜85％RH 外形寸法：幅13.5×高さ24.9×奥行き10.3mm 質量：1.8g(電池含む) ※上記の数値はJIS−C5512の密閉形擬似耳により測定、表示してあります。
		2	イヤーウェーブ補聴器 (EW-128)	㈱マルス コーポレーション	軽度難聴用 中・高難聴の方には不向きです。	小さな音、話し声がしっかり聞こえる快適補聴器！ 抜群の装着感！ 自然に近い音が聞き取れる。耳にスッポリ入る小型サイズ。肌色で、つけているのが目立たない。 フタを閉じれば自動電源切り機能付き 左右・どちらにも装着できます。 スムーズな音量調節がワンタッチで可能！！ あっ、良く聞こえる！ ■イヤーウェーブ補聴器は… 聞き取りにくいと感じる小さな音や話し声をあなたの聞きやすい音量にしてくれる補聴器です。	本商品をお客様に正しくご使用いただくために必ず次の手順を守りお使い下さい。 ①工場出荷時は、レギュラーサイズのイヤーキャップが装着されています。お客様の耳穴に合わせて必要な場合には特大サイズのキャップを装着して下さい。 ②音量調節つまみを▶の位置にし、音量を最低レベルにします。 ③電池シールをはがし電池をセットします。 ④電池ふたを閉じて電源を入りにしてから、音量調節つまみを少しずつ動かし、お客様に合った音量の位置でご使用下さい。 ⑤この時に小さな共鳴音(ピー音)がしますが、耳に正しく固定されるとこの共鳴音(ピー音)は消えます。念のためにイヤーキャップの先端を指でふさいで音が消えることをお確かめ下さい。つまり本体外側にある集音マイクと、スピーカーの役目をするイヤーキャップの位置が近いことで共鳴音(ピー音)がするわけです。このスピーカーの役目をするイヤーキャップが耳に正しく装着されると共鳴音(ピー音)もなくなり通常に聞こえるようになります。 ⑥使わない時は必ず電池ふたを開けて下さい。もしお使いにならない時でも電源が入っていれば電池は消耗します。ご注意下さい。また、ケースに正しく収納すれば自動的に電源切りになります。 ①電池の入れ方 電池ふたを指先で開けて電池を入れます。新しい電池のプラス側は必ずシールが貼ってありますので、そのシールをはがしてからご使用下さい。プラス・マイナスをまちがえないように入れて下さい。ボタン電池のプラス側には小さな空気穴があります。シールをはがすと同時に通電します。使用していない場合でも1度シールをはがすと自然放電がはじまり ②電源の入り・切り 電源の入り・切りは電池ふたで行います。ふたを最後まで閉じると電源が入ります。ふたを開けると電源が切れます。尚、使用しない時は必ず、電源を切りにしておいて下さい。ボタン電池の特徴として、長時間のご使用により毎日5〜6時間使用し、その後電源を切ることで約15日間ほど使用が可能となります。 ③音量調節 音量は音量調節つまみで行って下さい。音量調節を行う場合は、初めに▶へ回し音量を最低レベルの位置にし、その後ゆっくりとつまみを動かして、自分に合った音量まで回して下さい。	■商品仕様 ■軽度難聴用 ■非課税商品 ■色／ベージュ ■サイズ／16.5×30.5×13.8mm ■重さ／約3g ■材質／ABS樹脂・シリコンラバー他 ■電池／ボタン電池PR−41(1日5〜6時間使用で15日) ■付属／イヤーキャップレギュラーサイズ2個 ・特大サイズ1個 ・電池2個 ・クリーニングブラシ ■専用ケース ■本体中国製・電池日本製 ■1年間保証 ■性能 ■基準周波数／1500Hz ■90dB最大出力音圧レベル／106±5dB ■90dB最大出力ピーク値／117dB以下 ■等価入力雑音レベル／29dB以下 ■全高調波ひずみ ／2000Hz＝2％以下 800Hz＝4％以下 500Hz＝4％以下 ■電池電流／0.6mA以下 ■ボタン電池／PR−41

種類	タイプ	No.	銘柄名	製造者又は販売者名	適応難聴度に関する表示	主なうたい文句	使用方法	商品仕様
補聴器	耳かけ形	3	簡易補聴器 きこえーる	原産国：中国	－	超小型！耳たぶに隠れて見えない！ ・音量拡大値最大40デシベル ・超軽量10グラム ・6段階音量調節 ・耳穴の大きさに合わせて ・3種類のイヤホーンキャップ 1日2～3時間使用で約3ヶ月の電池寿命がある空気電池PR44が3個付です。 耳に優しいシリコンゴム使用のイヤホーンキャップ3種類のサイズが用意されています。一つはイヤホーンに装着されてます。残り2個は収納ケースに収められております。 ハイテク技術による超ミニサイズの簡易補聴器です。音量目盛とON・OFFスイッチのある本器を耳に掛けてイヤホーンを耳に入れれば耳たぶに隠れてしまうスグレモノです。重量は電池内蔵で僅か10グラム 簡易補聴器きこえーるは多目的にご使用頂けます。映画鑑賞、劇場鑑賞、家庭でのテレビ観賞、CDやラジオの傾聴、鳥のさえずりを聴取するバードリスニングなど幅広くご利用頂けます。お客様が楽しくご愛用して戴けますことを心から願っております。	（1）スイッチのON／OFF スイッチの正しい位置は下記の通りです。使用しない時は、スイッチは必ずOFFの位置にしておいて下さい。長期間使用しない時は必ず、電池を抜いて保管して下さい。 （2）音量調節 音量調節は6段階になってます。使用する時は常に、音量が最も低いレベル－1にした状態でスイッチを入れてから適当な音量レベルに合わせて下さい。音量はレベル－6が最大ですので、音量を上げる場合は必ず徐々に上げ、急激に上げないでください。 （3）電池取付け方 電池ケースを開けます。図の示すようにボタン電池の平らな面＋を外側に向けてはめ込んで下さい。(1.5Vボタン電池PR44空気電池を使用して下さい。) （4）注意事項 本製品は防水加工されていませんので水滴を避けて下さい。万一、水滴等がかかったり濡れた場合は速やかに電池を抜き本体をよく乾燥し終えて、電池のプラス、マイナスを注意して再び取付けて下さい。電池に水がかかった場合は著しく電池が消耗する事がありますので、新しい電池に交換する事をお勧め致します。 （5）装着方法 上図のように耳に装着して下さい。 （6）使用方法 ①音量の目盛りをレベル－1に合わせます。 ②電池のプラスとマイナスを確認して取付けて下さい。平らな面がプラスです。 ③簡易補聴器を耳に装着します。スイッチを入れる前にイヤホーンが耳に正しく入っているかを確かめて下さい。 ④スイッチを入れ、聞こえやすい音量までゆっくり音量の目盛りを上げて下さい。 ⑤音量調節は人により感度が変わりますが、自分に合った感度を確認してご使用下さい。通常は音量目盛りレベル2～3が適音です。感度を上げすぎますとハゥリング(共鳴)を起こして、音が聞き取りにくくなる場合が有ります。 ⑥ご使用時、音量が小さくなってきますと電池が消耗しておりますので早めに電池交換して下さい。 音量は室内、室外、又は周囲の環境により調整が必要ですが、通常は音量レベルの2～3が適音です。使用を開始するときは音量目盛をレベル－1に合わせておいてから、電源を入れて音量を徐々に上げて程好い音量感度でご使用下さい。	仕様 品名：簡易補聴器 使用電池：ボタン電池1.5V空気電池PR44 電池寿命：約3ヶ月(1日2～3時間使用) 外形サイズ：15(H)×40(W)×50(L)ミリ 本体重量：約10g(電池含む)
		4	耳かけ形補聴器 (NP-2000)	アドフォクス㈱	中・軽度老人性難聴者	■主な特長 ・ニートプロセッサ効果 周囲の音に反応して特性が時々刻々変化し続け、音の聴き取り易さに関係する成分のみを補正します。この結果、ほぼ同じ音量のままで言葉を聴き取り易くしています。 ・正確な音の再生 高級オーディオに使用されるエレクトレットコンデンサーマイクロホンとダイナミックイヤホンを採用しています。左右両耳でご使用の場合は、広帯域低歪増幅器(アンプ)との相乗効果によって、正確な音の定位(方向、距離感)などの情景分析効果を持っています。 ・使い易さ ボリウムを使い易い大きさにしました。電池は空気亜鉛電池を採用し長時間の使用が可能で、一般電気店または補聴器販売店でお求めいただけます。 ・ノイズ消去 従来の補聴器では話し相手の声と他の音とが聞き分けられなくなるために、周りの音がノイズになっていました。本補聴器は話し相手の声と周囲の音を聞き分けることが出来るために結果的にノイズになりません。(カクテルパーティ効果) ・ニートプロセッサの採用もあわせ多くの軽・中程度難聴の方に無調整で簡単にご使用いただけます。	■準備 本補聴器に使用の空気亜鉛電池は、空気中の酸素を吸収して電気エネルギーを発生します。従って下記の点ご留意の上ご使用ください。 ①電池に貼ってあるシールを取り去ると始めて電圧が生じますのでシールを剥がしてからご使用ください。約30秒後電圧が1.4Vになります。 ②一度シールを剥がすと使用しなくても消耗しますのでご注意ください。 1．下図のように電池ケースを開けて、シールがついたままで電池を挿入します。(入れやすくなります) 2．図のように入れた後ケースをわずかに押して電池を押さえシールを引きぬくようにして剥がします。右図になります。 3．次に電池ケースを押し入れます。しっかり奥まで押し込んでください。下図のようになって、電源がON動作状態になります。 ■使い方 1．音量調節ボリウムは0にします。 2．左図のように本体が耳の後ろに、イヤホンマイク・ユニット部分を耳穴に装着します。 3．装着はまずイヤホンマイクを耳穴にフィットさせて次に本体の位置を収まりの良い位置に固定します。 ■ボリウム調整 本体側面にある音量調節ボリウムは通常2程度の位置にしてください。目盛数字が大きくなると音が大きくなります。 周囲の音を聞きながら必要に応じてボリウムを回して聞き取り易い位置に調整してください。音量は上げすぎないようご注意ください。 ■イヤーパットの取付け交換 イヤホンとイヤーパットは楕円の穴で溝がついています、穴の向きを合わせ溝にしっかりはめこむようにしてから、イヤホンマイクを左の指でしっかりとつかみ右手でパッドの一部をひっかけ、その部分を左手人差し指で押さえながらその反対側を右手親指と人差し指でつまんで手前に引っ張りパッドの穴を広げるようにして溝にきっちりとはめこみます。指先で軽くつまんで引いてみて、外れないことを確認してください。 ■使い終わったら お使いにならないときは下図のように電池ケースを矢印方向にワンクリックだけ開きます。電池は入ったまま電源スイッチがOFFになります。電池ケースの開いた部分が白マークになります。再びご使用になるときは、逆に電池ケースをしっかり閉じてください。長時間ご使用にならないときは、電池ケースを一杯に開いて電池をはずしておくようにしてください。また、空気中でも、このままでは、電池が消耗しますので、さきにはずしたシールを保管しておいて同じ場所に貼っておくと長持ちします。	■主な仕様 ・適応　中・軽度老人性難聴者 ・形式　イヤホンダイレクト耳かけ型 ・規準周波数　1600Hz ・最大音響利得　35dB ・90dB最大出力音圧レベル　120dBSPL ・等価入力雑音レベル　28dB以下 ・全高調波歪　0.7%以下(1000Hz) ・ニートプロセッサ効果　0～10dB(音に対応して可変) ・使用電池・電圧　空気亜鉛電池(PR48)1.4V×1個 ・電池寿命　約130時間 ・イヤホン　ダイナミック形 ・マイクロホン　エレクトレットコンデンサー形 ・本体外形寸法　20×40×11mm(巾／高さ／厚さ) ・本体質量　約12g(電池含む)
	ポケット形	5	美聴だんらん (ASH-1000)	昭栄エレクトロニクス㈱	軽度～中等度難聴対応	優しく、暖かい音が聞こえる 高性能ポケット型補聴器 片耳イヤホン	1．本体の電源スイッチがOFF(黒側)であることを確認します。 2．音量ボリュームが最小であることを確認します。("0"であること) 3．電池フタを開けて電池を入れます。(プラス・マイナスの向きを正しく入れる) 乾電池の交換時期　乾電池が消耗してくると音がひずんだり、聞こえたり聞こえなかったりします。その場合は乾電池を新しいものと交換して下さい。 ！注意　同梱されている単5形アルカリ電池1個を使用して下さい。交換の時は同等製品をご使用下さい。 電池フタが外れたときは　電池フタは開けるときに過大な力を加えると、外れてしまいます。外れた場合は、下図の番号に従って取り付けて下さい。 ①フタの右のツメを穴に差し込む ②左のツメをフタが収まる部分の左側に引っ掛ける ③そのまま左のツメを穴に向けて滑らせる 4．イヤホンマイクを本体に接続します。 ●下図のようにイヤホンマイクの接続プラグをしっかりと本体に差し込んで下さい。 ●上下どちらでも装着可能です。 ！注意　完全に奥まで入っていないと音がでません。 5．アダプターの選択 標準として装着してあるアダプターが耳に合わない場合は付属のアダプター(標準・小)又はイヤーチップ(大・標準・小)に替えて、耳に合うものをご選択下さい。 アダプターの取り付け方 ●アダプターを裏返しにして摘みます。 ●イヤホンマイクの本体をしっかり掴み、アダプターの一部を引っ掛けて回しながらはめます。 ●引っ張ってみて抜けないことを確認して下さい。 イヤホンマイクの装着の仕方 ●付属のアダプター中から自分の耳に合うものを選んで装着し、耳穴にしっかりと押し込んで下さい。 ！注意　正しく耳にフィット(密着)しないとハウリング(ピーピー音)の原因になります。 6．電源スイッチをON(赤側)にします。 ！注意　必ずイヤホンマイクを耳に装着した後でスイッチを入れてください。(ハウリングの原因となります) 7．音量ボリュームを適音まで少しずつ回します。(時計方向に回すと音が大きくなります) ！注意　ボリュームを反対方向に回し過ぎたりしますとボリュームが壊れて止まらなくなります。回しすぎないで下さい。 8．使用後は必ず電源スイッチをOFF(黒側)にして電源を切って下さい。(電池消耗防止のため)	主な仕様 適応：中・軽度老人性難聴者 形式：ポケット型(空気伝導式) 規準周波数：1600Hz 90dB最大音圧レベル：130dB 等価入力雑音レベル：30dB以下 全高調波歪：0.3%以下 消費電流：8mA以下 電池持続時間：135時間以上 使用電池：単5型アルカリ乾電池 外観寸法：35(幅)×63(高)×15(奥行)／mm 本体重量：17g(電池含まず)

種類	タイプ	No.	銘柄名	製造者又は販売者名	適応難聴度に関する表示	主なうたい文句	使用方法	商品仕様
集音器等	耳あな形	6	Micro Support EAR 超小型集音器	デメテル㈱	−	クリアな音質！！従来品より40%小型化　小さくて目立ちません おすすめ品　電池付きでスグ使えます。 聞き取りにくいと感じる小さな音や話声 本品は、音量調節式小型集音器です。但し、中度・高度難聴の方には不向きです。	電池の取り付け方 放電防止シールを剥がします。プラス側とマイナス側をまちがえないように入れて下さい。プラス面が上向きです。 ON／OFFスイッチについて 電池ボックスを開けると蓋に2本の刻み線が見えます。蓋を開けると、OFF。蓋を閉めると、ON。少しでも蓋が開いていると電流が流れない為OFFの状態になります。 ボリュームコントロール ツマミを適当な音量の数字に合わせて調節して下さい。0〜5の位置で5に近い程、音量は大きくなります。	■材質：ABS樹脂・シリコンラバー 操作電波：5〜8mA 操作電圧：1.0〜1.5V 消費電力：13mW 雑音比信号：＞35dB 重さ：約3g 寸法：15×12×19mm 感度：約50〜12K＋／－2.5dB 電池寿命：1日5〜6時間使用で約15日間
	耳あな形	7	集音器イヤーエイド	輸入元：カゴー㈱	−		●お使いになる前に １．電源の「入」・「切」 電源の「入」・「切」は、電池収納フタを下の図のように開けておきますと「切」の状態です。右図のように完全にフタを閉じますと「入」の状態になります。イヤーエイドを使用しないときには、電池収納フタを左図のように上に持ち上げてください。 ２．音量調節 音量は音量調節ダイヤルを右回り(時計回り)で大きくなります。音量調節ダイヤルをゆっくり右へ回し自分に合った音量レベルまで回してください。(右の図を参照してください)(音量調節ダイヤルは5のメモリが最大の音量レベルになっています。) ３．電池の挿入及び取り外し方法 本体側面の電池収納フタを開き、下の図のように電池をセットしフタを閉じてください。新しい電池の(＋)プラス側には必ずシールが貼ってありますのでそのシールを剥がしてご使用ください。※電池収納フタを完全に閉じた状態の時は、電源が入っている状態ですのでご使用にならない場合には電池収納フタを、少し上に持ち上げ電源オフの状態にしてください。このボタン電池は空気亜鉛電池ですのでシール側の(＋)プラス側面に小さな空気穴があります。従いましてシールを剥がした場合、自然放電が加速されシールを剥がして約30日ぐらいしか使用できませんので、イヤーエイドを1ヶ月以上使用しない時は(＋)側にシールを貼って保管してください。新しい電池を(＋)プラス(−)マイナス間違わないよう挿入してください。 ４．イヤーエイドの替えラバーについて イヤーエイド本体に取り付ける替えラバーは、3種類あります。自分の耳穴に合うラバーを選び取り付けてお使いください。 ●ご使用にあたって １．始めに時計回りの反対(左回り)へ回し0の目盛り位置にしてください。(音量オフの位置) ２．ボタン電池が正しい向きに置かれているか点検。 ３．イヤーエイドのスイッチを入れて下さい。 ４．調節音量ダイヤルを少し時計回りに回して(1〜2の目盛り)ください。 ５．イヤーエイドの先端のゴムラバーを耳穴に入れ固定してください。 ６．器具が耳の中に合っているか確認してください。 ７．器具のスイッチを入れ音量調節ダイヤルを時計回りの反対(左回り)に回して最も低い位置にボリュームをセットして下さい。 ８．ボリュームをゆっくりと時計回り(右回り)に回しますと小さな音で共鳴音(ピー音)がします。その位置でボリュームを一旦固定して、耳へ挿入してください。 ９．音量確認はテレビやラジオの掛かっている部屋で自分に合った音量を音量調節ダイヤルで調節してください。 イヤーエイドを入れる時、耳たぶを後方に少し引っ張り外耳道をまっすぐにして入れるとしっかり入ります。 ラバーが耳穴に合わない場合は、耳穴に合った大きさの付属ラバーに交換してください。	仕様 電池の寿命　ボリューム3で連続使用約44時間、ボリューム5で連続使用約37時間(付属電池の場合) ・音比信号　＞35dB ・操作電流　5−8mA ・操作電圧　1.0−1.5V ・消費電力　10mW ・外形寸法　15(W)×13(H)×28(L)mm ・重量　3.2g(電池含む) ・感度　－8dB
	耳かけ形	8	耳かけ集音器	旭電機化成㈱	−	よく聞こえる！ こんなに小さくて高性能！ 耳かけ式でかさばらずコンパクト 集会で　講演会で　観劇で よく聞こえるから会話もスムーズ！ 内蔵マイクで音をキャッチ、高性能アンプで拡大します。 左右両耳対応	ご使用方法 ①指先で電池蓋を開き、図1のように電池(1.5Vボタン電池)を入れ、また元通り電池蓋を閉めてください。 ②音量をレベル1に合わせてください。 ③イヤホンキャップをノズルに付け、図のように耳穴にきっちり差込み、耳かけ部を耳にかけてください。スイッチを入れる前にイヤホンが正しく耳の中におさまっていることを確かめてください。 ④耳かけ集音器の端の電源スイッチを入れてください。すると空気の流れる音が聞こえます。 ⑤音量ダイヤルを調節して、適したレベルまで徐々に音量を上げていってください。 ⑥使用中に音が小さくなった場合は、新しい電池と交換してください。 音量レベルは6レベル。ご使用の際は常にレベル1でスイッチを入れ、その後適した音量に調節してください。	仕様 材質：ABS樹脂 使用電池：アルカリボタンLR−44形電池1個使用(テスト用電池3個付属) 使用温度範囲：0〜＋40℃ 付属品：イヤホンキャップ3個(S,M,Lサイズ各1個)
	ポケット形	9	フェミミ (VMR−M77)	東北パイオニア㈱	−	主な特長 日常の会話、お部屋でのテレビ観賞などでの音声聞き取りにお使いいただけます。また講演会・会議など、離れた音声の聞き取りや、劇場・スタジアムなどの臨場感ある音声の聞き取りなど、色々な使い方ができます。 ●両耳で聞くステレオ方式ですので、自然な聞こえが得られます。 ●マイクロホンとイヤホン部が離れていますので、装着時のハウリングが防げます。 ●マイクロホンは本体と別になっていますので、不快な衣擦れ音がありません。 ●ダイナミック型のイヤホンを採用していますので、自然な音質が得られます。 ●ALC(自動音量調整回路)の採用により、突然の大きな音から耳を保護します。 ●複雑な設定や調整がなく、スイッチを入れればどこでも簡単に使用できます。 ●急速充電ができ予備の充電池も付属しています。 ※この商品は聞こえに不満のある方々にお使い頂けますが、聞こえの度合いによって効果が表れにくい場合があります。	使い方 １．音量つまみを“2”に合わせる。 ２．イヤホンを耳に付ける。 ※イヤホン装着時、右(R)左(L)を確認してください。 ※左右両側を付けてください。片方をはずしてご使用になりますと、ピー音(ハウリング)が出やすくなります。 ３．電源スイッチを「入」にする。 電源ランプ(BATT)が赤色に点灯します。 ４．音量つまみを回して音量を調整する。 数字を大きくすると、音量も大きくなります。 ※マイク部に手をかざすとピーという音(ハウリング)が出ることがあります。手を離すか、音量を下げてください。 左右のバランス調整 付属の調整ドライバーにて左右の音量バランスを調整することができます。右へ回すと左の音量が小さくなり、左へ回すと右の音量が小さくなります。※出荷時は、左右の音量を中心に合わせています。 イヤホンチップのサイズ調整 この製品はあらかじめ(中)サイズのイヤホンチップが装着されています。サイズの合わない場合は(小)(大)のチップサイズに交換してください。※交換はチップ部分だけを引っ張れば簡単に外せます。装着は奥まで押し込んでください。	仕様 ●周波数特性…500〜4000Hz ●最大出力音圧レベル…112dBSPL ●電源…DC1.2V(単4型ニッケル水素電池×1) ●イヤホン部…ダイナミック型 ●マイク部…エレクトレットコンデンサー型 ●外形寸法…32(幅)×13.5(奥行)×73(高さ)mm ●質量…18g(電池含まず)
	ポケット形	10	効聴 (KR−77)	アネックス㈱	−	■特長 １．可聴周波数選別スイッチにより、音声帯域の周波数のみ集音、周囲の雑音をカットし、目的に応じた音声のみをクリアー拡大出来ます。 ２．左右イヤホーンの音量調節機能により、両耳及び片耳でもしっかり聞く事が出来ます。	■ご使用方法 １．電池ボックスの蓋を矢印の方向へスライドさせて開け、付属の電池の＋、−を正しく入れて蓋を閉じます。(乾電池は単4電池を1本使用します) ２．イヤホーンのプラグを③のイヤホン端子へ差し込みます。 ３．イヤホーンを耳にあて①の電源スイッチを廻して適当な音量に調節して使用します。 ４．両耳の音量バランスは④の左右音量バランス調整ツマミで調整できます。 ５．⑤の可聴周波数選別スイッチを高音の方にすると広範囲に集音し低音の方にすると音声帯域の周波数のみ集音、周囲の雑音をカットし目的に応じた音声のみをクリアーに拡大出来ます。 ６．使用後は、電源スイッチをカチッと音がするまでボリュームツマミを廻し戻したことを確認して下さい。スイッチを切り忘れますと電池が無くなりますのでご注意して下さい。	■仕様 寸法：115×28×15.5mm 重量／28g(本体のみ) 可聴周波数 ：■HI200Hz〜14000Hz ■LOW200Hz〜4000Hz(音声帯域のみ集音) 音圧レベル：120dB〜150dB 最大音響利得：40dB〜47dB イヤホーンインピーダンス：32Ω 電池寿命：連続60〜90時間

○補聴器販売店に対するアンケート結果一覧

１．販売店について【n=556】

（1）店舗形態＜複数回答＞ ①店舗形態

	補聴器専門店	眼鏡店	百貨店内の補聴器店	電気店	量販店	時計店	介護・福祉用具店	訪問販売	通信販売業者	その他
件数	213	287	19	5	9	115	13	17	14	29
%	38.3	51.6	3.4	0.9	1.6	20.7	2.3	3.1	2.5	5.2

（1）店舗形態＜複数回答＞ ②通販業者内訳【n=14】

	通販カタログ	広告（新聞広告等）	インターネット通販	テレビ広告	その他
件数	3	1	11	0	2
%	0.5	0.2	2.0	0	0.4

（2）店舗の種類＜複数回答＞

	認定補聴器専門店	日本補聴器販売店協会会員店	上記のいずれにも該当しない	わからない
件数	174	200	243	38
%	31.3	36.0	43.7	6.8

（3）届出等をしているか

	管理医療機器販売業届出			販売管理者			医療機器修理業許可		
	届出をしている	届出をしていない	無回答	在籍している	在籍していない	無回答	受けている	受けていない	無回答
件数	524	14	18	499	17	40	125	298	133
%	94.2	2.5	3.2	89.7	3.1	7.2	22.5	53.6	23.9

（4）有資格者の在籍人数（延べ人数） 平均在籍人数（人）

	言語聴覚士	認定補聴器技能者	補聴器技能者講習会修了者	補聴器技能者基礎講習会修了者	医療機器修理業の講習会修了者
件数／%	0.02	0.66	0.45	0.62	0.38

（5）補聴器販売業務を行う従業員の資格＜複数回答＞

	言語聴覚士	認定補聴器技能者	補聴器技能者講習会修了者	補聴器技能者基礎講習会修了者	上記以外の資格を持つ販売員	上記資格を持たない従業員
件数	7	219	189	235	75	173
%	1.3	39.4	34.0	42.3	13.5	31.1

２．取り扱っている補聴器等について【n=556】

取り扱っている補聴器等の種類＜複数回答＞

	耳あな形補聴器（オーダーメイド）	耳あな形補聴器（既製品）	耳かけ形補聴器	ポケット形補聴器	メガネ形補聴器	骨導式補聴器	集音器、助聴器（医療機器でないもの）	聴覚支援器器（テレホンエイド等）
件数	522	360	532	498	127	188	80	225
%	93.9	64.7	95.7	89.6	22.8	33.8	14.4	40.5

３．補聴器等の販売について【n=556】

（1）設備等の有無＜複数回答＞

	オージオメータ	インピーダンスオージオメータ	聴力検査室	補聴器特性測定装置	語音了解度・明瞭度試験装置	補聴器装用効果測定のための設備	イヤモールド加工用設備器具	SPLメーター	騒音計・音圧計	補聴器クリーナー	その他
件数	511	33	352	246	270	244	289	86	140	344	41
%	91.9	5.9	63.3	44.2	48.6	43.9	52.0	15.5	25.2	61.9	7.4

（2）補聴器販売時の業務

	カウンセリング				聴力測定 オージオメータ（気導聴力）				聴力測定 オージオメータ（骨導聴力）			
	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答
件数	515	12	6	23	501	13	10	32	237	133	67	119
%	92.6	2.2	1.1	4.1	90.1	2.3	1.8	5.8	42.6	23.9	12.1	21.4

	聴力測定 語音了解度・明瞭度検査				聴力測定 SPLメーター				耳型採取 ※耳型採取が必要な補聴器について			
	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答
件数	295	137	30	94	32	45	199	280	487	32	13	24
%	53.1	24.6	5.4	16.9	5.8	8.1	35.8	50.4	87.6	5.8	2.3	4.3

３．補聴器等の販売について【n=556】

（2）補聴器販売時の業務

	補聴器の選定（タイプ、機種等）				補聴器の調整（利得、周波数特性、最大出力等）				装用効果の確認 語音了解度・明瞭度検査				装用効果の確認 その他の検査				操作、装用方法、メンテナンス方法等の説明			
	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答
件数	507	17	6	26	486	28	12	30	330	143	27	56	191	93	51	221	519	9	3	25
%	91.2	3.1	1.1	4.7	87.4	5.0	2.2	5.4	59.4	25.7	4.9	10.1	34.4	16.7	9.2	39.7	93.3	1.6	0.5	4.5

（3）補聴器販売後の業務

	再調整				クリーニング				修理業務				修理の取次ぎ				操作、装用方法、メンテナンス方法等の確認			
	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答	いつも行う	時々行う	行わない	無回答
件数	438	99	8	11	476	57	11	12	186	94	206	70	479	65	4	8	472	65	3	16
%	78.8	17.8	1.4	2.0	85.6	10.3	2.0	2.2	33.5	16.9	37.1	12.6	86.2	11.7	0.7	1.4	84.9	11.7	0.5	2.9

３．補聴器等の販売について【n=556】

（4）補聴器が合わない等の苦情を受けた場合の対処＜複数回答＞

	返品に応じる	修理を行う	調整を行う	使用方法の指導を行う	製造販売業者に連絡する	その他
件数	439	411	502	474	327	91
%	79.0	73.9	90.3	85.3	58.8	16.4

（5）購入した消費者が耳の異常（かぶれ、痛み等）を訴えた場合の対処＜複数回答＞

	返品に応じる	耳に接触する部品（イヤモールド等）の交換・再調整	医療機関に連絡する	医療機関の受診をすすめる	行政機関等に連絡する	製造販売業者に連絡する	その他
件数	367	463	128	445	15	345	51
%	66.0	83.3	23.0	80.0	2.7	62.1	9.2

（6）器具・機器の消毒を行っているか

	いつも行っている	時々行っている	たまにしか行わない	全く行わない	その他
件数	378	122	18	9	14
%	68.0	21.9	3.2	1.6	2.5

（7）従業員の教育体制（補聴器販売に係る知識・技術の習得方法）＜複数回答＞

	認定補聴器技能者資格制度に係る指定講習会の受講	認定補聴器技能者更新時講習会の受講	製造販売業者主催の講習会等の受講	日本補聴器販売店協会主催の講習会等の受講	社内実施の講習会等の受講	書籍等の情報	その他
件数	290	224	445	233	274	326	78
%	52.2	40.3	80.0	41.9	49.3	58.6	14.0

４．医療機関との連携について【n=556】

（1）どのような連携体制をとっているか＜複数回答＞

	医療機関（耳鼻咽喉科等）併設の販売店	補聴器外来に出向いて補聴器の選択や調整等の業務を行う	補聴器販売の業務全てにおいて医師と連携をはかっている	必要に応じて医師の指導を仰いでいる	処方箋に基づく販売を行っている	医師との連携はない	その他
件数	9	133	106	327	189	176	22
%	1.6	23.9	19.1	58.8	34.0	31.7	4.0

（2）医師の診察を受けずに来店した人がいた場合の対処

	医師の診察を受けていない人には補聴器を販売しない	医師の診察を必ず薦める	必要と思われた場合は診察を薦める	医師の診察を薦めることはない	その他
件数	6	93	422	9	12
%	1.1	16.7	75.9	1.6	2.2

<title>通信販売の補聴器等の安全性や補聴効果－販売サービスに関する調査も含めて－（全文）</title>